

耳鼻咽喉科・口腔外科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

【研究課題名】

日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

○対象となる患者さん

2012年1月から2021年12月までに頭頸部悪性腫瘍（癌）のために当科で治療を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では日本頭頸部癌学会が行う「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」という研究に参加しています。この研究は、耳鼻咽喉科、頭頸部外科、歯科口腔外科領域の悪性腫瘍のために、手術、放射線治療、抗がん剤治療をうけられた患者さんの臨床情報を調査する研究で、その目的や研究方法などは以下の通りです。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

【研究機関名・長の氏名】 北海道大学病院 寶金 清博

【研究責任者名・所属】 水町 貴論（耳鼻咽喉科・助教）

【研究代表機関名・研究代表者名・所属】 日本頭頸部癌学会 悪性腫瘍登録委員会 委員長 中溝宗永

（1）情報の利用目的及び利用方法

日本頭頸部癌学会・会員が所属する全国の施設から臨床情報を集積し、症例数、生存率等の基礎データを計測して、日本における頭頸部悪性腫瘍医療の評価・発展に資することを目的とします。患者さんの臨床情報を匿名化しインターネット経由でホストコンピュータに登録し、収集されたデータは個人が特定できない形式の統計として学会発表、学術雑誌、日本頭頸部癌学会のホームページで公表され、わが国の頭頸部悪性腫瘍医療の実情把握と治療成績の向上を図る資料として活用されます。なお、同学会のホームページのURLは<http://www.jshnc.umin.ne.jp/>です。

（2）提供する情報の項目

2012年1月1日から2021年12月31日までに、当科で頭頸部悪性腫瘍（癌）の治療を受けられた患者さんの生年月日、性別、初診日、原発部位、病理診断、病期進行度、治療法、生存・死亡など診療録に記載された情報です。この研究にあたって特別な検体採取・検査は実施しません。

（3）情報を利用する者の範囲

日本頭頸部癌学会悪性腫瘍登録委員会、和歌山県立医科大学・臨床研究センター（同委員会のデータセンターとして利用）、および同委員会の審査で承認され同学会理事長が許可した研究者

（4）情報の管理責任者

日本頭頸部癌学会 悪性腫瘍登録委員会 委員長：中溝宗永

（5）ご質問、臨床情報の利用または提供を停止することなど

本研究に関するご質問等がありましたら、郵送、電子メール送信、電話などで下記の連絡先までお問合せください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関係資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、臨床情報がこの研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承頂けない場合と、途中から参加を取りやめたい場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。

この場合も患者さんに不利益が生ずることはありません。

（6）問い合わせおよび研究への利用を停止する場合等の連絡先

耳鼻咽喉科に通院中の患者さん：

北海道大学病院 耳鼻咽喉科 助教 水町貴論

〒060-8638 札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電話番号：011-706-5958

口腔外科に通院中の患者さん：

北海道大学大学院歯学研究院・口腔病態学講座・口腔顎顔面外科学教室 准教授 大廣洋一

〒060-8586 札幌市北区北 13 条西 7 丁目

電話番号：011-706-4283