

頭頸部表在癌全国登録調査についてのご説明

1. はじめに

この文書は、頭頸部表在癌全国登録調査の理解を深めるために作成されたものです。内容について疑問や質問がございましたら、遠慮なく担当医へおたずね下さい。

2. 病名、病状、推測される予後に関すること

本研究は、頭頸部表在癌の患者さんを対象としています。頭頸部癌はくち・のど（口腔、咽頭、喉頭）に発生した癌のことを示し、表在癌は上皮内または上皮下へわずかに浸潤している早期の段階の癌のことを示します。これまで、頭頸部表在癌を発見することは困難とされてきましたが、近年の技術的進歩により、頭頸部癌は表在癌の段階で発見される機会が増えてきました。

頭頸部癌の治療は、頸部外切開をおこなう手術（頸部を外から切開して癌を切除する手術）、放射線療法、化学放射線療法（抗癌剤と放射線の併用療法）が標準的な治療ですが、頭頸部表在癌の治療については、各施設の判断において、経口腔的手術（口から手術器具を挿入して癌を切除する手術）をおこなう機会が増えてきました。経口腔的手術には、内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術、内視鏡的咽喉頭手術、経口的喉頭・下咽頭部分切除術などがありますが、現時点ではいずれも一般的な手術手技ではありません。しかし、いずれも頸部を外から切開する必要がないため、頸部外切開をおこなう従来の手術に比べると、嚥下・発声・呼吸の機能への影響が少なく、美容・外観上の問題も少ないと考えられています。また、放射線療法のように、治療中の副作用（粘膜の炎症など）や治療後の後遺症（唾液分泌障害・味覚障害・嚥下障害・虫歯など）をきたすこともありませんので、経口腔的手術は、体への負担が少ない治療として全国に広く普及してきています。

しかしながら、頭頸部表在癌に対する経口腔的手術については、これまでに全国レベルでの集計は行われておらず、実施総数もさることながら、偶発症や治療成績についても、各施設からの報告にとどまるのが現状です。

3. 本研究が疫学研究であること

ある病気の診断・治療等の医療行為について、当該方法の有効性・安全性を評価するため、診療録等の診療情報を収集・集計しておこなう研究を「疫学研究」といいます。頭頸部表在癌と同じ扁平上皮癌である食道表在癌では、その生物学的な特徴や経口腔的手術（内視鏡治療）についての疫学研究をおこなうことにより、転移をきたしやすい食道表在癌の特徴、内視鏡治療の妥当性、有効性、安全性、予後が確認されたことから、内視鏡治療の適応は確立されました。現在、食道表在癌に対する内視鏡治療は、全国登録調査を始めとした疫学研究の結果に基づいて治療ガイ

ガイドラインが作成されており、広く一般的に普及しています。

今回の全国登録調査は、「経口腔的手術をおこなった頭頸部表在癌」を対象とした疫学研究であり、各施設の倫理審査委員会の承認を得ておこなう研究事業です。

4. この試験の背景、目的

前述したように、食道表在癌については、日本食道疾患研究会（現日本食道学会）において全国登録調査がおこなわれ、この集計結果や諸家の研究結果をもとに、治療ガイドラインが確立されました。一方、頭頸部表在癌については、全国登録調査がおこなわれたことはなく、まだ治療適応も明らかではない段階にあります。そこで、頭頸部表在癌の臨床病理学的特徴などの生物学的特徴を調査し、これらに対する経口腔的手術の治療適応を明らかにすることを目的として、全国登録調査をおこなうことになりました。経口腔的手術に関する全国レベルでの実態を把握することは、患者さんへ頭頸部表在癌に対する経口腔的手術の妥当性、安全性、有効性、予後を示す根拠の一つとして非常に重要であり、その治療ガイドラインを確立するためには必要不可欠であると考えられます。

5. 本研究の内容

今回の全国登録調査で登録する対象は、2009年12月までに頭頸部表在癌に対して経口腔的手術をおこなった患者さんです。調査項目は以下のとおりです。

調査項目

1. 頭頸部表在癌の臨床病理学的特徴の調査
 2. 予後の調査
 3. 局所の遺残による再発の調査
 4. リンパ節や他臓器への転移による再発の調査
 5. 多発癌（頭頸部領域の別の部位に発生する癌）の調査
 6. 重複癌（別の臓器に発生する癌）の調査
 7. 局所の遺残・転移をきたしやすい対象の調査
 8. 治療に関する有害事象（偶発症など）の調査
 9. 喉頭などの臓器が温存できた頻度の調査
- など

この全国登録調査では、各施設より Web(インターネット回線)を介して「Web 登録システム」に診療情報が登録されます。

6. 本研究により期待される効果

頭頸部表在癌に対する経口腔的手術について、全国レベルでの実態を把握することにより、経口腔的手術の適切な治療適応が確立され、広く一般的に普及することが期待されています。

7. 本研究に参加された患者さんの予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

本研究は日常診療後に診療情報を登録される疫学研究であることから、直接的な利益はありません。ただし、本研究成果により、全国レベルでの実態把握が可能となれば、将来的には、頭頸部表在癌に対する経口腔的手術の妥当性、有効性、安全性、予後などについて、全国レベルでの情報を提供することが可能になります。また、全国レベルでの実態を把握することは、頭頸部表在癌に対する治療法の確立や新しい治療の開発にもつながります。頭頸部表在癌の患者さんは、将来的に新たな頭頸部表在癌（異時性多発癌といわれています）が発生する可能性が高いと言われておりますので、将来的には患者さんご自身の利益にもなり得る可能性があります。

(2) 予想される不利益

本研究は日常診療後に診療情報を登録される疫学研究であることから、直接的な不利益もありません。また、本研究では、個人を特定し得る個人情報登録しないため、万が一外部に登録情報が漏洩しても個人情報の漏洩はありません。

8. 費用について

本研究は、日常診療後に診療情報を登録する疫学研究ですが、登録に関わる患者さんへの費用負担は一切ありません。尚、頭頸部表在癌に対する診療、検査、治療（副作用・後遺症に対する治療を含む）で生じる費用は、通常の診療と同様に、医療保険制度に則って請求されます。健康被害が生じた場合は、通常の診療と同様に対処させていただきます。その際に補償の対応はありません。

9. 本研究に参加されない場合でも不利益を受けないこと

本研究に参加されない場合でも、診療の際に差別を受けるなど、いかなる不利益も受けることはありません。

10. 本研究の参加を随時撤回できること

本研究では、どのような状況にあっても、参加を随時撤回することができます。参加をとりやめても、そのために診療上の不利益を被ることは一切ありません。参加をとりやめた場合、登録内容などは破棄されますが、すでに研究結果が公表されているときには、解析結果の破棄はおこなわれません。

11. 個人情報の保護について

Web 登録システムには、個人を特定し得る個人情報は登録せず、符号化番号を用いて匿名化した上で、個人情報以外の診療情報を登録いたします。また、本研究の結果は学会や学術雑誌などで発表されますが、個人情報は一切使用されることはありません。尚、本 Web 登録システムは、外部侵入検知機能・アンチウイルス機能も

装備したファイアウォールと呼ばれるセキュリティシステムを経由していること、SSL と呼ばれる暗号化通信をおこなっていること、各施設より本 Web 登録システムへアクセスするためのユーザーID およびパスワード管理をおこなうなどのセキュリティ対策をおこなっています。

12. 質問の自由

本研究に関することでご不明な点があれば、遠慮せずに担当医に直接質問し、説明を受けて下さい。担当医にお聞きになりにくいことや本研究の責任者に直接質問されたい場合は、下記の主任研究者、研究代表者、研究事務局にお問い合わせ下さい。

当院の担当医

北海道大学病院消化器内科 清水 勇一、高橋 正和
TEL: 011-706-5723

この全国登録調査の主任研究者、研究代表者、研究事務局

主任研究者

国立がん研究センター東病院 頭頸科 林 隆一
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL: 04-7133-1111

研究代表者

東京慈恵会医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 加藤 孝邦
〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8
TEL: 03-3433-1111

京都大学病院 消化器内科 武藤 学
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL: 075-751-4319

研究事務局

北里大学病院 消化器内科 堅田 親利
〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1
TEL: 042-778-8111

千葉県がんセンター 頭頸科 林 智誠
〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2
TEL: 043-264-5431