

IRB番号「2021-GB-063」

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」

1. 研究の対象

頭頸部がん（口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、鼻・副鼻腔、唾液腺のがん）と、原発不明頸部リンパ節転移（扁平上皮癌）の患者さんで、2011年1月1日から2031年12月31日までの期間中に、当院で頭頸部がんの治療を受けた方

2. 研究の目的・方法

目的：頭頸部に障害が起きるとQOL（クオリティーオブライフ、生活の質）に影響するため、がんを治すための根治性とQOLとのバランスを保った治療が必要です。また、顔面の形態の維持や表情の形成を行うのも頭頸部であり整容的な配慮も欠かせません。頭頸部がんは、胃がん、大腸がん、肺がん、など他のがんに比べて発生頻度は少なく、全てのがんの3%程度（国立がんセンターがん対策情報センターによる2017年全国がん登録）と考えられています。全体数は少ないことに加えて、鼻、副鼻腔、耳下腺、舌、喉頭、咽頭など種類が非常に多く、発生原因や治療法、予後が異なるのが特徴です。そこで、日本の頭頸部がんの状況を把握・理解し、患者さんへの治療の際に参考となるような情報を収集するために研究を行います。

方法：この研究で利用させていただく情報は、厳重に管理された日本頭頸部癌学会のデータベースへ登録されます。日本頭頸部癌学会では、全国の患者さんの情報を集めた上で、疾患ごとの患者数、治療内容、生存率などの項目ごとに集計します。集計の結果は、学会報告や学術雑誌、日本頭頸部癌学会のホームページなどで公に発表されます。がん研有明病院では日本頭頸部癌学会と全国の医療機関と協同してこの研究を行っています。

3. 研究期間

承認日 ～ 2031年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴（喫煙、飲酒、頸部照射歴）、原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報など

5. 外部への試料・情報の提供

■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、日本頭頸部癌学会理事長が許可した研究者が該当します。

6. 研究組織

■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：吉本世一

■参加医療機関（参加予定を含みます。）
本研究の参加医療機関は日本頭頸部癌学会会員が所属する全施設です。参加施設の最新情報は、日本頭頸部癌学会のホームページ（<http://www.jshnc.umin.ne.jp/>）で確認することができます。

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該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いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 頭頸科 部長 三谷 浩樹
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 頭頸科 部長 三谷 浩樹
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

日本頭頸部癌学会事務局
〒135-0033 東京都江東区深川2-4-11
一ツ橋印刷(株)学会事務センター内
TEL：03-5620-1953 FAX：03-5620-1960 E-mail：jshnc-service@onebridge.co.jp

日本頭頸部癌学会悪性腫瘍登録委員会
E-mail：hnc-admin@umin.ac.jp