

関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科にて 頭頸部癌の診断・治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

頸部腫瘍から転移リンパ節が判明したにもかかわらず、原発臓器が判明しない原発不明癌という悪性腫瘍があります。近年、頭頸部に生じる原発不明癌の多くが中咽頭に原発を有することがわかってきました。

当院では原発不明癌に対する国際共同多施設共同の臨床的な検討に参加しております。この研究は原発不明癌のうち原発を判明するのに適切な検査や生存率を検討し、生命予後に関連する因子などを検索します。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2025 年 6 月 30 日までに 末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

原発不明癌に対する HNCIG/IFHNOS による国際共同研究（審査番号 2025009）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 ※関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者 藤澤 琢郎 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 病院准教授

担当業務 データ収集・非識別化

【共同研究機関】

主任研究機関 HNCIG（国際頭頸部癌研究コンソーシアム）バーミンガム大学

参加予定の患者さんは全体で 1000 例、当院では 15 例を予定しております。

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

データの利用開始日（実施許可日）

承認日～2026 年 3 月 31 日

【対象となる方】

2015 年 1 月 1 日 ～ 2021 年 12 月 31 日の間に当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で頭頸部原発不明癌と診断を受けており、通常診療として腫瘍の生検または切除が行われた患者さんが対象となります。

【研究の意義・目的】

頭頸部に発生する原発不明癌の多くは中咽頭に原発腫瘍が存在することが近年知られています。この研究は、原発不明癌の原発部位を検索する手技について適切な方法を明らかにすることを目的とします。今後適切な検索法につながる情報が得られる可能性があります。

【研究の方法】

対象患者さんの頭頸部癌と診断されたときの詳しい情報、今までかかった病気、治療内容など、カルテなどの診療記録から収集し研究に利用します。非識別化した上で集積した情報は、研究依頼者、および研究協力期間のデータ管理システムに集約・管理されます（【個人情報の保護】をご参照ください）。今回の研究は頭頸部癌の臨床試験を行っている団体が協力して行っているグループである HNCIG（国際頭頸部癌コンソーシアム）が主導で行われる国際共同研究です。HNCIG は現在バーミンガム大学の Hisham Mehanna 博士が代表となっております。

また、情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信等により英国のバーミンガム大学に提供されます。個人情報を復元できる情報は、各機関の責任者が保管・管理します。
英国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。

(URL : <https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>)

また、バーミンガム大学が講ずる個人情報の保護措置については、下記の通りです。

The patient personal health information from each contributing institution will be de-identified. Patients will each have a “Participant ID” generated by the REDcap database. De-identified data will be sent and shared via the REDCap secure data repository.

訳：各協力機関から提供される患者の個人健康情報は非識別化されます。患者にはそれぞれ、REDCap データベースによって生成された「参加者 ID」が付与されます。非識別化されたデータは、REDCap の安全なデータリポジトリを介して送信・共有されます。

<収集する情報>

この研究において以下の情報を収集します。

- ・患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、飲酒歴など）
- ・診断時の頭頸部癌に関する情報（診断年、最初に発生した腫瘍の部位とさらに詳しい部位、腫瘍の特徴と癌の進行度、画像、採血データなど）
- ・治療内容および治療効果、治療経過など

この研究では、研究担当医師が研究のために特別に患者さんに侵襲を加えたり介入したりすることはありません。普段通りの患者さんに適した治療を行います。

この研究は、関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の承認を受け、関西医科大学附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査結果や画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

収集した情報・データ等は関西医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科医局において鍵のかかるロッカーにて厳重に保管します。

カルテなどの診療記録から収集された情報は、解析する前に氏名・年齢等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを非識別化といいます）。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

対象患者さんを特定できる情報と研究用の登録番号を結びつける情報は関西医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科医局において鍵のかかるロッカーにて厳重に保管します。

【拒否機会の提供について】

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。また、本研究の対象となる方、またはその代理人より試料情報の利用や依頼者への提供の停止を求める場合は、以下の「お問合せ先」までご連絡をお願いいたします。下記の連絡先に 2025 年 6 月 30 日までにご連絡ください。

この研究に関する費用は、関西医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座の運営費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

なお、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 6 月

【問い合わせ先】

研究責任者：藤澤 琢郎

〒573-1179 大阪府枚方市新町 2-3-1

関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話：072-804-0101（内線 3721） FAX：06-804-2069

e-mail：fujisawt@hirakata.kmu.ac.jp