

## (臨床研究に関するお知らせ)

関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科に、HPV 関連中咽頭癌で通院歴のある患者さんへ

関西医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録された HPV 関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究

### 2. 研究責任者

関西医科大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 診療講師 藤澤 琢郎

### 3. 研究の目的

中咽頭がんは従来、酒・タバコが原因で発癌すると考えられていましたが、最近ヒト乳頭腫ウィルス（HPV）が原因で発症する中咽頭がんが増加しています。この HPV が原因である HPV 関連中咽頭がんは酒・タバコによって発症する扁平上皮がんと組織型が同一にもかかわらず予後は良好で、従来の中咽頭がんとはまったく異なる生物学的な態度をとります。そこで、全国多施設悪性腫瘍登録（HNC プロジェクト）に登録された症例をもとに、HPV 関連中咽頭がんの進行度とリスク因子から生存期間と QOL を考慮した最適治療の探索を行い、患者さんへの治療の際に参考となるような研究を行います。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

HPV 関連中咽頭がん（側壁、上壁、後壁、前壁）の患者さんで、2011年1月1日から2014年12月31日までの期間中に、当院で治療を受けた方

#### (2) 利用させて頂く情報

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）、原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報など

#### (3) 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全国多施設悪性腫瘍登録（HNC プロジェクト）データセンターへ登録されます。日本頭頸部癌学会では、全国の HPV 関連中咽頭がんの情報を集めた上で、患者背景、病理診断、治療内容、予後などの項目ごとに集計し解析いたします。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等などで公に発表されることもあります。

関西医科大学附属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。

#### (4) 研究期間

倫理委員会承認後から2019年3月31日まで

#### (5) 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で確認することができます。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学

術雑誌で発表されることもあります。その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

#### 6. 本研究の資金源・利益相反について

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科 大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

#### 7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 8. 問い合わせ先

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 担当医師 藤澤琢郎

TEL：072-804-0101 FAX：072-804-2069

E-mail：fujisawt@hirakata.kmu.ac.jp