

2012年1月1日から2015年12月31日まで に 下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術を 受けられた方へ

下咽頭癌は稀な疾患であるため今まで大規模な調査がされておらず、最適な治療法（標準治療法）が決まっておりません。そこで東京医科歯科大学を中心に、日本臨床腫瘍研究グループ（Japan Clinical Oncology Group : JCOG）と共同してデータ収集することになりました。データから算出される結果は日本国内における基礎的なデータとなり、下咽頭がんになられる方々の治療法発展に利用されます。大変意義のある研究になります。本研究調査では当院で下咽頭癌の治療を受けられた方の病期、画像所見、治療内容、予後などのデータを登録させていただきます。研究成果は学会や医学雑誌で発表されますが、その際にお顔やお名前など個人を特定出来るデータは含まれず、匿名化によりあなたのプライバシーは守られます。本研究は大変意義のある研究であり是非ともデータ登録をさせていただきたいのですが、データの登録を拒否する事は可能であり登録拒否によってあなたが不利益をこうむる事はありません。

本研究で得られた情報は、本研究の次の段階として行われる将来の研究において活用される場合があります。当院以外の研究機関にて解析を行うことも想定されます。本研究は倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施されます。

疑問点、質問等ある方、および本研究への参加を希望しない方は下記連絡先までご連絡下さい。

課題名：

下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術の全国調査（2020081）

実施場所：

多施設共同研究

- ・主施設 東京医科歯科大学頭頸部外科
- ・分担施設 JCOG 頭頸部癌グループ http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_hncsg.htm
当院は分担施設の一つです。

当院における実施場所

関西医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科

実施予定期間：

倫理審査委員会承認後から2020年12月31日まで

対象となる方：

2012年1月1日から2015年12月31日までに当院で下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術を受けられた方

研究方法：

全国各施設でカルテ記録から実施された術式（下咽頭癌切除時の切除範囲、頸部郭清範囲および再建方法）、病期、画像および血液所見、病理検査結果、治療内容、予後、合併症の

データを抽出し匿名化した後に、主施設である東京医科歯科大学に送付します。集められたデータは主施設で解析されます。

主施設の東京医科歯科大学では2008年1月1日から2018年12月31日まで、当院を含む他の分担施設では2012年から2015年までのデータを収集する予定です。

情報の保管と廃棄：

主施設の東京医科歯科大学では研究期間中終了後ともに、研究に利用した試料・情報は病院内の所定の保管場所に研究責任者が発表後10年間保管します。データを廃棄する際は復元不可能な状態に処理して廃棄します。データを二次利用する場合は、倫理審査委員会で承認を得られた後に生命倫理研究センター（もしくは診療科・講座等）HPにポスター掲示をおこないます。

当院では医局内の施錠できるロッカー内で保管します。

その他の分担施設では施設ごとに適切な方法で管理されます。

費用と研究資金：

この研究で患者様から費用をいただくことはありません。主施設では研究にかかる費用は東京医科歯科大学頭頸部外科学科講座研究費でまかなわれます。当院では資金を要しません。

利益相反にかかる説明：

本研究では下に示す利益相反はありません。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

主施設では本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては主施設の利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

当院では本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

当院連絡先：

関西医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 阪上 智史 tel.072-804-0101

当院苦情窓口：

関西医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科 阪上 智史 tel.072-804-0101