

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 1927 号
研究課題	咽喉頭がんに対する経口的切除術の有効性・安全性に関する後方視的多施設共同研究
本研究の実施体制	基幹施設名 研究総括者；防衛医科大学校耳鼻咽喉科学講座 教授 塩谷彰浩 本施設 研究責任者；耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 折田 頼尚 同 研究分担者；耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 村上 大造 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 宮丸 悟 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教 竹田 大樹
本研究の目的及び意義	近年、咽喉頭がんに対する QOL(Quality of Life: 生活の質)の維持を目的とした低侵襲手術である経口的切除術が発展してきております。その術式の妥当性を検証するため、大規模多施設研究を行い、経口的切除術のエビデンスの創出を行い、治療のガイドライン作成を目的とします。ガイドライン作成により、経口的切除術の普及並びに適応の適正化が進み、適応症例の増加、更なるエビデンスの蓄積により、咽喉頭がん症例の予後および QOL 改善への貢献が期待できます。
研究の方法	(1) 対象となる患者様 2011 年 1 月から 2016 年 12 月までに当院で咽喉頭がんに対する経口的切除術を受けられた方 (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、手術内容、周術期情報、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、全国の咽喉頭がんで経口的切除術を受けた患者さんの情報を集めた上で、患者背景、病理診断、手術内容、

周術期情報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。

熊本大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科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。

研究期間 2019年10月10日から2022年3月31日まで

試料・情報の取得期間 2011年1月から2016年12月

研究に利用する試料・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、手術内容、周術期情報、予後情報など

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が、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究によって得られた知見は学会発表、論文報告、日本頭頸部癌学会ホームページ等で公表される予定です。お問い合わせいただいた場合には、これらの資料をもとに、研究の独創性等の確保と他の研究対象者の個人情報の保護に支障がない範囲でご説明いたします。

研究対象者等及びその関係者からのご相談等につきましては、下記相談窓口にて対応いたします。

本研究により患者様やご家族の健康に関わる重要な偶発所見が得られた場合には、個別に連絡させていただきます。

利益相反について

研究の資金源は日本医療研究開発機構(AMED)Medical Artsの創生に関する研究「頭頸部癌全国症例登録システムの構築と臓器温存治療のエビデンス創出」の付随研究「咽喉頭がんに対する経口的切除の有効性・安全性に関する研究」(2016年-2018年)として開始され、頭頸部癌学会の研究として引き継がれ継続されています。研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動と考えておりますが、患者様には、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。

本研究に関する問い合わせ

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

熊本大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

講師 村上 大造

TEL 096-373-5255、 Fax 096-373-5256