

日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科では、現在頭頸部悪性腫瘍（原発部位が口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、鼻・副鼻腔、唾液腺、原発不明のいずれか）の患者さんを対象として、本邦における発生数および生存率などに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 2 月 28 日までです。

2. 研究の目的や意義について

「頭頸部」とは、簡単にいえば顔面から頸部までの部分で、その範囲は頭側では脳の下側まで、体に近い方では鎖骨までの範囲を指します。この範囲に含まれる、鼻、口、のど、上あご、下あご、耳などの部分にできるがんが「頭頸部がん」です。頭頸部は呼吸・食事（咀嚼・嚥下）などなど、人間が生きていく上で必要な機能、さらに発声、味覚、聴覚など社会生活を送る上で重要な機能が集中しています。「頭頸部がん」の特徴は、QOL（Quality of Life、生活の質）と密接に関係している点です。頭頸部がんの治療は、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。

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いのが特徴です。2002 年地域がん登録による推計値（国立がんセンターがん対策情報センター）によると人口 10 万人に対して代表的な頭頸部がんのうち口腔咽頭がんは 8.6 人、喉頭がんは 2.8 人で、全てのがんの 5%程度と考えられています。全体数は少ないのですが、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、日本頭頸部癌学会が中心となって、それぞれの頭頸部がんについて、部位ごとの治療法とその経過に関する情報を全国的に集めて、より良い治療法の手がかりとなる情報を得ることが、この研究の目的です。この研究を行うことにより、今後の頭頸部がんの治療がさらに良くなることが期待できます。当院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. 研究の対象者について

九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科に頭頸部癌で診療を受けられた患者さんの 250 名/年程度を対象とさせていただきます。以下の基準を満たす方に参加をお願いしています。

- 1) 頭頸部がんの一番最初の発生部位が口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、鼻・副鼻腔、唾液腺、頸部のいずれかである
- 2) 当院で頭頸部がんの治療を受けた
- 3) 病理組織検査により、悪性腫瘍であることが確認されている
- 4) 当院を受診するまで、頭頸部がんの治療を受けていない（前医治療があっても当院で主な治療が行われ、未治療例に準ずると判断できる）

4. 研究の方法について

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下記参照ください。この診療情報を、当院が日本頭頸部癌学会のデータベースに登録し、全国から登録された情報を集計します。

[取得する情報]

- A) 患者識別情報：生年月日、性別、初診日、匿名化した氏名（ハッシュ値）、初診時年齢
- B) 既往歴：喫煙、飲酒、頸部照射歴
- C) 治療前診断：現病歴、EBV、p16 発現有無、TNM 分類、Stage、遠隔転移、顔面神経麻痺、全身状態（ECOG-PS）、同時重複癌の有無
- D) 病理診断
- E) 治療：治療方針、治療開始日、初回治療方法、原発巣手術、原発巣・外切開の有無、顔面神経切除、頸部郭清（患側、健側）、再建術式、放射線治療、化学療法等
- F) 術後病理：pT、pN、pStage

予後情報：初回再発部位、初回再発確認日、再発までの観察期間

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、取得した情報もそれ以降はこの研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学分野のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三

者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

研究対象者のカルテの情報を UMIN のデータベース上にある頭頸部癌学会のデータベースに登録する際には、九州大学にて上記のような処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学分野・教授・中川 尚志の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学分野において同分野教授・中川 尚志の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費および文部科学省科学研究費補助金をもとに実施されます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費および文部科学省科学研究費補助金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報は、以下のホームページへ掲載しております。

日本頭頸部癌学会のホームページ (URL：<http://www.jshnc.umin.ne.jp/>)

九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科ホームページ (URL：<http://www.qent.med.kyushu-u.ac.jp/>)

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学分野 九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科	
研究責任者	九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科	助教 松尾美央子
研究分担者	九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科	助教 橋本 和樹
	九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科	助教 古後 龍之介
	九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科	臨床助教 佐藤 方宣
	九州大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科	医員 益田 昌吾
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 日本頭頸部癌学会 悪性腫瘍登録委員会/委員長 国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科・吉本世一	主たる研究施設 データ解析
	② 日本頭頸部癌学会会員の所属する全施設(191施設程度)	情報の収集・提供

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	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 連絡先：〔TEL〕 03-5620-1953 〔FAX〕 03-5620-1960 メールアドレス：jshnc-service@onebridge.co.jp
	九州大学担当者：九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 <u>臨床助教 佐藤 方宣</u> 連絡先：〔TEL〕 092-642-5668 (内線 3304) 〔FAX〕 092-642-5685 メールアドレス： <u>sato.masabou.413@m.kyushu-u.ac.jp</u>

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史