

頭頸部原発悪性腫瘍非外科的治療例における臨床病理学的な特性と治療の効果・安全性に関する研究

1. 研究の対象

病院創立時から国立がん研究センター中央病院・頭頸部内科で、頭頸部原発悪性腫瘍に対して手術、化学療法、放射線療法、緩和医療などをうけられた患者さんを対象としています。頭頸部原発悪性腫瘍の一部には、未成年者に発症するものもあり、今回の研究では治療当初未成年であった患者さんも含まれます。ただし、この研究の対象となる患者さんにおいても、この研究にご自身の情報を使用しないでほしいというご希望のある場合、下記の『研究への利用を拒否する場合の連絡先』にご連絡いただければ、診療情報を研究に使用することはありません。

2. 研究目的・方法

研究概要：口腔がん、咽頭がん、喉頭がんなどに代表される頭頸部原発悪性腫瘍の予後はいまだに不良です。そのため、このような悪性腫瘍に対する治療法は、依然として改善の余地があると考えております。本研究では、国立がん研究センター中央病院・頭頸部内科の診療データを用いて適切な解析を実施し、治療の効果・安全性について検討し、今後の治療開発に向けての大事な資料とすることが目的になります。

研究の意義：

診療データを用いて適切な解析を実施することで、新たな臨床試験を実施する際の基盤データとして用いられ、新しい治療法の開発につながる可能性があります。

方法：

本研究は病院創立時から国立がん研究センター中央病院・頭頸部内科で、頭頸部原発悪性腫瘍に対して手術、化学療法、放射線療法、緩和医療などをうけられた患者さんを対象として、カルテ番号・患者背景（性別、年齢、遠隔転移の有無など）、血液データ、内視鏡所見、放射線画像所見、病理組織学的所見、治療内容、治療効果、有害事象（共通用語基準 v4.0（CTCAE v4.0）に従って分類された有害事象の頻度と程度など）などについて診療録をもとに後方視的調査を行います。情報収集の作業にあたる人員は研究者である医師です。

研究実施期間：10年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：カルテ番号、病歴、化学療法の治療歴、副作用等の発生状況、など。

4. 外部への試料・情報の提供・公表

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されない方法で収集します。対象となる患者さんの識別は割り振られた研究番号を使って管理するため患者さんの氏名など個人を特定できる情報が院外にすることはありません（これを匿名化といいます）。また、この研究で得られた結果に関しては学会や論文などで発表することを予定していますが、その場合でも患者さん個人が特定できる情報は含まれません。

5. 研究組織

- 国立がん研究センター中央病院 頭頸部内科

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(中央病院)

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 頭頸部内科 本間 義崇

電話：03-3542-2511（代表）

FAX：03-3542-3815

研究責任者：加藤 健

国立がん研究センター中央病院 頭頸部内科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（代表）

FAX：03-3542-3815

-----以上