

## 本院で頭頸部癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～入院時（2000年1月から2024年12月まで）に記録された診療情報の医学研究への使用のお願い～

### 【研究課題名】

頭頸部癌における病態解明と治療予後予測に関する研究

### 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。  
西暦2000年1月から2024年12月までに本院で頭頸部癌の治療を受けられた患者さん。

### 【研究の目的・方法について】

頭頸部癌は全癌の10%である比較的頻度の少ない疾患ではありますが、生活の質に直結する臓器の癌であります。頭頸部癌は、一般に症状がでにくいため進行癌が多いと言われていましたが、昨今の内視鏡検査の普及に伴い早期癌にて発見されている症例も少なくありません。病理組織学的には分化型扁平上皮癌が多く、放射線照射や進行例では手術も行われています。頭頸部癌の治療としては、早期であれば化学放射線治療や手術では臓器温存した状態での腫瘍切除術（レーザー手術など）などを施行しており、進行癌に対しては、腫瘍の全摘術、頸部郭清術、遊離皮弁による再建を行なっています。いままで、このような様々な治療を行なっていても、その治療とその経過について検討を行わなければ、今までの治療の改善や今後の治療方針への応用ができません。

本研究では、西暦2000年1月から2024年12月までの、当科にて入院加療を行った頭頸部癌の患者さんのカルテを参照して、そのカルテデータを基に研究を行うことにより、治療方法別に Kaplan-Meier 統計による3年生存率や5年生存率を算出し、年齢、性別、がんの進行度の基準（TNM分類）、合併症、治療、治療結果のデータを集収し、生命予後に関する危険因子については多変量解析を行い危険因子を推測し、どの因子が生命予後に深く関わっているかについて研究することが目的であります。その得られたデータを基に、今までの治療の改善点が明確になり、今後の新しい治療への応用が可能になるものと思われまます。

研究期間：西暦2018年2月19日～西暦2025年6月30日

### 【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、既に頭頸部癌の治療を受けられた患者さんのカルテデータと手術で得られた組織標本を基に医学研究へ応用させていただきたいと思えます。年齢、性別、受診までの経過、頭頸部癌の進行度、診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）を調べさせていただきます。また、癌組織標本からの組織学的検討と腫瘍の浸潤具合や治療効果などの診療情報との関連性についても調べさせていただきます。なお本研究は本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

**【使用させていただく試料・情報の保存等について】**

癌組織（試料）の保存は論文発表後5年間、診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、癌組織（試料）は焼却処分し、診療情報については、紙資料はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

**【外部への試料・情報の提供】**

本研究の施設である大分大学で治療された患者さんの試料・情報の提供については、当講座でのみ研究を行いますので、外部への試料・情報の提供をすることはございません。

**【患者さんの費用負担等について】**

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性はありませんが、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

**【研究資金】**

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

**【利益相反について】**

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

**【研究の参加等について】**

本研究へ患者さんの診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせください。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、大分大学医学部耳鼻咽喉科講座のホームページ (<http://www.med.oita-u.ac.jp/ent>)におきまして、これらの情報を通知公開いたしますので、研究対象から拒否できる機会を保証させていただきます。

**【研究組織】**

所属・職名	氏名
研究責任者	
大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師	平野 隆
研究分担者	
大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座 助教	川野利明
大分大学医学部耳鼻咽喉科学講座 助教	森山宗仁
大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教	門脇嘉宣
大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教	梅本真吾
大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 助教	立山香織
大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 病院特任助教	伊東和恵
大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 病院特任助教	合原良亮
大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員	高倉苑佳
大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員	篠村夏織
大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員	平岡晃太
大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員	岩野将平
大分大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 医員	靱井愛美

**【お問い合わせについて】**

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5913

担当者：大分大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科

講師 平野 隆 (ひらの たかし)