

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
③概要	<p>頭頸部がん（口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、鼻・副鼻腔、唾液腺のがん）の患者さんで、2011年1月1日から2031年12月31日までの期間中に、当院で頭頸部がんの治療を受けた方</p> <p>頭頸部に障害が起きると QOL(クオリティーオブライフ、生活の質)に影響するため、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。また、顔面の形態の維持や表情の形成を行うのも頭頸部であり整容的な配慮も欠かせません。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く、全てのがんの5%程度（国立がんセンターがん対策情報センターによる2002年地域がん登録による推計値）と考えられています。全体数は少ないことに加えて、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、日本の頭頸部がんの状況を把握・理解し、患者さんへの治療の際に参考となるような情報を収集するために研究を行います。</p>
④申請番号	2017-0383
⑤研究の目的・意義	日本の頭頸部がんの状況を把握・理解し、患者さんへの治療の際に参考となるような情報を収集すること。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2031年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	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データベースへ登録されます。日本頭頸部癌学会では、全国の患者さんの情報を集めた上で、疾患ごとの患者数、治療内容、生存率などの項目ごとに集計します。集計の結果は、年に1回、9月に発行される日本頭頸部癌学会誌 Supplement にて報告されます。また、学会報告や学術雑誌、日本頭頸部癌学会のホームページなどで公に発表されることもあります。新潟大学医歯学総合病院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。
⑧利用または提供する情報の項目	<p>患者さんのカルテの診療情報から以下のようなものを利用させていただきます。</p> <p>識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴（喫煙、飲酒、頸部照射歴）、原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報など</p>
⑨利用の範囲	日本頭頸部癌学会悪性腫瘍登録委員会、和歌山県立医科大学・臨床研究センター（同委員会のデータセンターとして利用）、および同委員会の審査で承認され、日本頭頸部学会理事長が許可

	した研究者が該当します。
⑩試料・情報の管理について 責任を有する者	日本頭頸部癌学会 悪性腫瘍登録委員会委員長 吉本世一 新潟大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科教授 堀井 新
⑪お問い合わせ先	新潟大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科助教 山崎恵介 Tel : 025-227-2306 E-mail : keisuke@med.niigata-u.ac.jp