

患者さんへ

「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」への
参加をお願いするための説明文書ならびに同意書

臨床研究代表者

日本頭頸部外科学会 悪性腫瘍登録委員会 中溝 宗永

臨床研究責任医師

群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 近松 一朗

目次

1. はじめに.....	2
2. 臨床研究について	2
3. この研究の目的と意義.....	2
4. あなたにこの研究への参加をお願いする理由	3
5. 研究の方法.....	3
6. 予測される利益と不利益.....	4
7. 自由意思による研究への参加といつでも同意が撤回できること.....	4
8. 研究に関する情報開示.....	4
9. 患者さんの費用負担	5
10. 患者さんに金銭等が払われる場合はその内容.....	5
11. 個人情報の取り扱い.....	5
12. 試料・情報の保管及び廃棄	5
13. 試料・情報の二次利用.....	6
14. 利益相反	6
15. 利益相反.....	6
16. 研究の体制	6
17. 相談窓口	7

1. はじめに

このご案内は、頭頸部がんの患者さんに「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」という研究への参加をお願いするための説明書です。

これからお話する内容をよく考えて、この研究に参加するかどうかを決めてください。お返事は今すぐでなくてもかまいません。分からないところについては遠慮なく担当医師に質問してください。この説明書をお持ち帰りになり、ご家族の方などにご相談されてもかまいません。研究に参加してもよいと思われた場合には、同意書に署名もしくは記名捺印をお願いします。もちろん、この研究に参加されないとお決め頂いた後も、診療上で不利益を被ることはありません。

なお、この研究計画は群馬大学医学部附属病院倫理審査委員会で審査して承認され、病院長の許可を得て行っています。

2. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い時間をかけて進歩・発展してきて現在の方法へと確立されました。さらに、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は大変重要なことです。これには多くの研究が必要ですが、この中には健康な人や患者さんを対象に実施しなければならないものがあります。これらは「臨床研究」と呼ばれます。臨床研究はご参加頂ける方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

今回あなたに参加をお願いする臨床研究は、現在、日本で頭頸部がんの患者さんの治療法や治療後の状態などを調べ、患者さんにとってよりよい治療法を調べるために実施するものです。

3. この研究の目的と意義

「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、人間が生きる上で必要な機能、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。

4. あなたにこの研究への参加をお願いする理由

この研究は、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、唾液腺のいずれかである
- 2) 当院で2012年1月1日～2021年12月31日の間に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）

5. 研究の方法

（1）研究実施期間

2017年9月28日(倫理委員会承認日)から2021年12月31日まで

（2）観察項目

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、初診日、初診時年齢）、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

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等などで公に発表されることもあります。

(3) 研究に参加する予定の被験者数

当院では800例、研究全体では年間10000～15000人の患者さんに参加していただく予定です。

6. 予測される利益と不利益

(1) 予測される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身への直接の利益はありませんが、研究の成果により、将来的に頭頸部がんの治療法が進歩し、その利益を受ける可能性があります。また、同じ病気の患者さんに貢献できる可能性があります。

(2) 予測される不利益

この研究では、通常診療下で行われた治療内容および診察・検査の結果を調査するため、個人情報を取り扱います。個人情報の取り扱いには、研究の倫理指針を遵守して細心の注意を払います。個人情報の漏えい、滅失、き損などの可能性をすべて否定するものではありません。万が一、個人情報の漏えい等が発生した場合には、研究を中止し、その内容等を公表致します。

7. 自由意思による研究への参加といつでも同意が撤回できること

研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。あなたが、この研究への参加をお断りになっても、なんら不利益を被ることはありません。また、いったん参加に同意され、研究がはじまった後でも、いつでも参加を取りやめることができます。その際にもなんら不利益を被ることはありません。

8. 研究に関する情報開示

この研究の次の内容については、日本頭頸部癌学会のホームページ（URL：<http://www.jshnc.umin.ne.jp/>）で確認することができます。

①試料・情報の利用目的および利用方法、②利用する試料・情報の項目、③利

用するものの範囲、④管理責任者の氏名と名称、⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて研究対象者が識別される試料・情報の提供を停止すること、および⑥その求めを受け付ける方法

また、この研究に関する資料を閲覧されたい場合には、研究に参加されている他の患者さんの個人情報などを保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書などの資料を閲覧していただくことができます。詳しくは相談窓口にご相談ください。

9. 患者さんの費用負担

この研究に参加した場合、研究に関連した費用負担はありません。あなたの病気の治療にかかる医療費のうち健康保険からの給付を除く部分は患者さんの自己負担になります。

10. 患者さんに金銭等が払われる場合はその内容

この研究に参加していただいても謝礼はありません。

11. 個人情報の取り扱い

臨床研究にご協力頂いた皆さんの治療結果やその他の診療情報は、日本頭頸部がん学会のデータベースで厳重に管理されます。この研究の結果としてまとめられた後、学会や医学雑誌などで公表されることがあります。この際には、全てのデータは個人を特定できないように符号や番号により管理され、あなたの個人情報が当院以外の外部に漏れることは一切ありません。

12. 試料・情報の保管及び廃棄

この研究から得られた記録を保存する期間は最低 10 年間としています。この期間が過ぎた以降でも可能な限り保存します。当院での保管については、当院の定められた手順に則り、担当医師が責任を持って行います。詳細についてお知りになりたい場合には担当医師に遠慮なくお問い合わせください。

1 3. 試料・情報の二次利用

この研究で得られたデータを、日本頭頸部癌学会が認めた場合は、同様の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。この場合も、この研究と同様にあなたの個人情報外部に漏れることはありません。この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

1 4. 知的財産について

この研究によって生じた知的財産権は頭頸部癌学会に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

1 5. 利益相反

臨床研究の実施のための資金は、国からの研究費の助成などの他に、企業や財団（資金提供者）からの寄付や契約でまかなわれることがあり、産学の連携は大学の運営には不可欠になっています。そのような場合、研究者には、医療従事者として患者さんを含めた社会に対する責任と、資金提供者に対する経済的な利害関係のふたつが生じます。研究者におけるこのような状態を、利益相反状態と呼びます。

この研究は、独立行政法人日本医療研究開発機構から提供された研究費をもとに実施されます。本研究の利害関係については群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究課程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、本研究の利害関係について公平性を保ちます。

1 6. 研究の体制

この研究に関して実施体制は以下のとおりです。

- 研究組織名：日本頭頸部癌学会・悪性腫瘍登録委員会
- 研究代表者：中溝 宗永

- 実施診療科：耳鼻咽喉科・頭頸部外科

- ・研究責任者：近松 一郎

また、この研究は日本頭頸部癌学会会員の所属する全施設で行なう予定です。
最新の参加施設については、担当医におたずねください。

17. 相談窓口

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

群馬大学医学部附属病院

- ・実施診療科：耳鼻咽喉科・頭頸部外科
- ・担当医師：近松 一郎

<連絡先>

〒371-8511 前橋市昭和町 3-39-15

TEL:027-220-8365

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の患者さんの個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 患者さんの個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 患者さんの個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 患者さんから提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ① 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法も含まれます。）
 - ② 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③ 利用する者の範囲
 - ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤ 患者さんまたはその代理人の求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法

同意書

群馬大学医学部附属病院
臨床研究責任医師
耳鼻咽喉科・頭頸部外科 近松 一郎 殿

臨床研究課題名：「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名（自署） _____

【代諾者の署名欄】

私は _____ さんが、この研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書と本同意書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

代諾者氏名（自署） _____ 続柄 _____

【担当医師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名（自署） _____

臨床研究代表者：中溝 宗永（日本頭頸部癌学会・悪性腫瘍登録委員会）

臨床研究責任医師：近松 一郎（群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科）