【情報公開文書】

作成日2025　　年　　6月　　11日

受付番号：I2025-122
課題名：頭頸部悪性腫瘍全国登録のデータを用いたレジストリ研究

私たちが所属する日本頭頸部癌学会では日本全国の頭頸部悪性腫瘍の症例を対象に様々なデータを収集するレジストリ作成を行っており、本学もこのレジストリ作成に参加しています（課題名：日本おける頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施、本学倫理審査番号：M2000-1372）。今回、私たちは、このレジストリのデータを用いた以下の研究を行います。

１．研究の対象

本研究では日本頭頸部癌学会による『日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施』にレジストリ登録されたデータの中で下記についてデータ提供を受けます。

- 2011 年 1 月 1 日 ～ 2022 年 12 月 31 日の間に鼻副鼻腔悪性腫瘍と診断されて手術を受けた（診断時に 20 歳以上）
- 2011 年 1 月 1 日 ～ 2020 年 12 月 31 日の間に口腔癌、中咽頭癌、下咽頭癌、喉頭癌（いずれも組織型は扁平上皮癌）と診断されて頸部郭清術を受けた（診断時に 20 歳以上）

２．研究期間

研究実施許可日～2030 年 3 月 31 日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：　2025 年 7 月 18 日（研究実施許可日）

４．研究目的

顔の骨や頭蓋底（頭の骨の底）まで広がった鼻や副鼻腔のがんは、これまで顔を大きく切開し頭を開ける大きな手術が一般的でした。しかし欧米では 1990 年代から、鼻の穴から内視鏡を使って行う、体への負担が少ない手術が進められています。日本でも 2016～2019 年に行われた研究で、多くの病院で内視鏡手術が取り入れられていることが確認されました。また数箇所の代表的な病院での治療成績も公表されています。しかしその後の普及状況や全国規模での治療成績は未調査であり、全国データを用いた実態調査が求められています。

首のリンパ節を切除する手術（頸部郭清）を受けた頭頸部がんの患者さんでは、がんの再発リスクが高い場合、手術後に抗がん剤と放射線を組み合わせた治療が国際的な標準とされています。一方、中程度のリスクの場合は国によって治療方針が異なり、日本では放射線治療のみや無治療とすることもありますが、大規模なデータによる実態調査は行われていません。

これらの状況を明らかにすることを目的として研究を行います。

５．研究方法

本研究では、日本全国の医療機関から集められた「頭頸部悪性腫瘍全国登録」のデータを活用します。データの利用については学会の承認を受け、個人が特定できない形で東京科学大学に提供されます。東京科学大学では、癌の状態（組織型やステージや術後病理検査）や治療法

（手術や放射線）について分析が行われます。研究で得られた結果は、日本頭頸部癌学会に報告された後に、学会や論文などで公表されます。

６．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、日本全国の医療機関から集められた「頭頸部悪性腫瘍全国登録」のデータを活用します。データの利用については学会の承認を受け、個人が特定できない形で東京科学大学に提供されます。東京科学大学では、癌の状態（組織型やステージや術後病理検査）や治療法（手術や放射線）などについて分析が行われます。

本研究に用いられる情報には個人を特定できる情報は含まれていませんので、あなたがこの研究に参加していることや検査結果が第三者に知られることはありません。また、研究結果の発表時を含め、あなたの個人名や住所など、個人を特定出来るような情報は一切公表されません。本研究ではすでに特定の個人を特定できないように加工された情報を提供されるため、あなたの情報を削除することはできません。もし、もとの研究である『日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施』に参加したくないと考えられた場合は、下記担当者までご連絡ください。

本研究のデータは本学頭頸部外科の鍵のかかる場所に、大学の方針に従って発表後 10 年間保管致します。この研究のデータは、この研究以外には使用せず、他の研究に利用する場合には新たに倫理審査を受けます。

７．外部への試料・情報の提供

該当なし

８．研究組織

本学単独研究

９．利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

１０．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ください。
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ください。

また、試料・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には研究対象としませんので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学頭頸部外科　講師　有泉陽介
連絡先：
03-5803-5913（ﾀﾞｲﾔﾙｲﾝ）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）
ariizumi.hns@tmd.ac.jp
当院の研究責任者：東京科学大学頭頸部外科　教授　朝蔭孝宏

１１．苦情窓口

東京科学大学　研究推進部研究基盤推進課　生命倫理グループ
03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）