

## 本院で頸部食道癌の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

治療時（2009年1月1日から2014年12月31日まで）診療記録の医学研究への使用のお願い

### （1）研究課題名

頸部食道癌治療に関する全国調査

### ＜研究の概略＞

頸部食道癌は発生頻度が低い希少癌に分類されます。そのため標準的治療が確立していません。治療としては大きく分けて三つあり、最初に手術を行う場合、化学療法後に手術を行う場合、手術は行わずに化学放射線療法を行う場合があります。それぞれの治療の治療成績や長所短所の十分な比較はこれまでされてきませんでした。そこで、日本気管食道科学会認定専門医研修施設227施設のなかで、症例数の多い施設から個人情報を除く治療データを提出していただき中央集計し、それぞれの治療成績や長所短所を明らかにすることを目的とした研究を立案しました。本研究は日本気管食道科学会における研究倫理審査で承認を受けています(交付番号2018-01)。

### （2）研究の意義・目的について

頸部食道癌は発生頻度が低く標準的治療が確立されていません。頸部食道癌は局所進行癌として発見されることが多く、喉頭を合併切除され声を失う患者さんも多くいます。そして解剖学的に耳鼻咽喉科頭頸部外科領域と食道外科領域の境界に位置することから、それぞれの科で治療が行われているのが実際です。前述のように三通りの治療が行われていますが、その全体像は明らかではなく、それぞれの治療成績、治療関連合併症、治療後のQOLなど不明な点が多くあります。これらを明らかにすることが出来れば、それぞれの患者さんに対する治療の最適化が行われることが期待でき、結果的に治療成績の向上、術後QOLの向上が期待できます。

### （3）研究の方法について

本研究では日本気管食道科学会認定専門医研修施設227施設(<http://www.kishoku.gr.jp/facilities/index.html>)において2009年1月～2014年12月までの5年間に根治治療を受けた頸部食道癌の患者さんを対象とします。目標とする予定参加者数は500例です。メールで患者さんの個人情報が含まれない形でカルテ情報を抽出受領し、解析を行います。

集計した後に解析します。

### （4）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

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、紙媒体の診療情報についてはシュレッダーにて廃棄、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。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

福井大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科 責任者 成田憲彦

#### 外部への試料・情報の提供

本研究は、診療情報を匿名化した後、東京医科歯科大学頭頸部外科講座のデータセンターに送付されます。

#### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

本研究は既に治療が終了した患者さんのカルテから情報を収集するだけの研究なので、本研究への参加によって生じうる危険・不利益は一切ありません。

#### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は既存のカルテ情報から個人情報を含まない情報のみを抽出して行う研究であり、また、後から元の患者さんに紐付けすることは不可能な情報を用いた形の研究となります。そのため、研究事務局へデータが送付された後は、研究参加をお断りいただくことは出来ません。研究について何か説明が必要であれば、下記問い合わせまでご連絡ください。

#### (7) 個人情報の保護について

あなたの診療記録は、分析する前に住所、氏名、生年月日などの個人情報を削り、どこの誰の情報かが分からないようにした上で厳重に保管します。どこの誰の情報か分からないようにしたことにより、あなたの診療情報の分析を行う研究者を含む誰にも、あなたのものと分かるとはなりません。

#### (8) 研究に関する情報公開について

あなたの協力によって得られた研究の成果もしくは、個人情報が明らかにならないようにした上で、国内外の学会発表や学術雑誌上等で公に発表させていただきたいと思っております。一度研究を公開してしまいますと、その部分については取り消しが非常に難しくなることをご理解ください。

#### (9) 費用について

この研究に参加することにより、対象となる方に費用負担はありません。  
また、申し訳ありませんが、謝礼もございません。

#### (10) 研究資金および利益相反について

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、東京医科歯科大学医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

#### (11) 研究全体の実施体制

研究代表者：東京医科歯科大学医学部附属病院（頭頸部外科・教授・朝蔭孝宏）

事務局：東京医科歯科大学医学部附属病院頭頸部外科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5913（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

## 福井大学における研究組織

	所属	職名	氏名
研究責任者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	成田憲彦
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	菅野真史

### (12) 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、ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

○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：〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電 話：0776-61-8407

担当者：成田憲彦、菅野真史

○ご意見・苦情窓口

住 所：〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電 話：0776-61-8529

受付時間：平日 8：30～17：15（年末年始、祝・祭日除く）

