

受付番号： 2020-1-397

課題名：日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

1. 研究の対象

2015年1月1日から2020年12月までに治療を行った頭頸部癌の患者様

- 1) 原発部位が口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、鼻・副鼻腔、唾液腺のいずれかである症例
- 2) 当該施設で治療を行った症例（best supportive careを含む）
- 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症例
- 4) 未治療例（前医治療があっても主治療は当該施設で行われ、未治療例に準ずると判断できる症例）

2. 研究期間

2017年12月（倫理委員会承認後）～2021年12月

3. 研究目的

本登録システムによりデータを集積して症例数、治療内容、生存率等の基礎データを計測し、日本における頭頸部悪性腫瘍医療の評価・発展に資することを目的とする。

4. 研究方法

各施設の責任医師または責任医師の監督のもとに代理入力者が、UMIN-IDを用いて日本頭部癌学会ホームページ内の会員限定サイトにアクセスし、さらに上記で発行されたパスワードを用いて、会員限定サイト内に置かれた登録サーバーにログインし、匿名化されたデータを入力する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者、個人情報管理者が適切に管理を行い、外部への提供は行いません。

7. 研究組織

日本頭頸部癌学会

<http://www.jshnc.umin.ne.jp/index.html>

日本頭頸部癌学会 悪性腫瘍登録委員会委員長 中溝宗永
(日本医科大学付属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科)

登録事務局・データセンター

和歌山県立医科大学臨床研究センター

〒641-8510 和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1
073-441-0867

東北大学病院における研究組織

研究責任者：中目 亜矢子

東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

仙台市青葉区星陵町1-1

022-717-7304

8. 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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：中目 亜矢子

東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科

仙台市青葉区星陵町1-1

022-717-7304

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委員長

日本医科大学 耳鼻咽喉科
〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5
代表 03-3822-2131

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合