

## 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

日本頭頸部癌学会悪性腫瘍登録委員会の主催する研究課題名「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」に、防衛医科大学校耳鼻咽喉科を受診した頭頸部がん患者の情報(カルテ情報)を登録いたします。なお、本研究の研究責任者は、本校耳鼻咽喉科教授 塩谷彰浩で、防衛医科大学校倫理委員会の審査および防衛医科大学校長の承認を受けています。

本研究の目的は、登録システム(後述)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・発展に役立てることであります。口腔、喉頭、咽頭(上・中・下)、鼻・副鼻腔、唾液腺のいずれかの部位において、病理組織検査により悪性腫瘍であることが確認された未治療患者で、当施設で治療(best supportive careを含む)行った患者さんが対象となります。患者さんのカルテ情報は日本頭頸部癌学会ホームページ内の会員限定サイト内に置かれたUMIN(大学病院医療情報ネットワーク、University hospital Medical Information Network)が運営するINDICEサーバーにある「症例登録フォーム」と「経過観察フォーム」に登録されます(登録システム)。登録は匿名で行われるため、個人情報流出の恐れはありません。登録項目は患者識別情報(生年月日、性別、初診日、匿名化した氏名(ハッシュ値)、初診時年齢)、既往歴(喫煙、飲酒、頸部照射歴)、原発部位、治療前診断(現病歴、p16、TNM分類、Stage、遠隔転移、顔面神経麻痺、全身状態、同時重複癌の有無)、病理診断、治療(治療方針、治療開始日、初回治療方法、原発巣手術、原発巣・外切開の有無、顔面神経切除、頸部郭清(患側、健側)、再建術式、放射線治療(方針、線質)、X線治療方法、化学療法)、術後病理(pT、pN、pStage)、予後情報(初回再発部位、初回再発確認日、再発までの観察期間、予後及び死因、異時重複癌の部位、最終確認日、最終確認までの観察期間)です。研究対象期間は2012年1月1日～2021年12月31日です。

本研究で研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び利益はございません。本登録事業で得られた医学上の重要な知見および主要項目の集計結果は、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を通じ、報告書として年に1回、公に発表されます。本登録事業の結果の公表においては、集団として匿名化された解析結果のみを公表することとし、登録対象者個人が特定できないように配慮いたします。登録対象者は研究計画書及び内容を担当医へ問い合わせることができます。匿名化された診療情報の保管及び廃棄は診療情報データベースの規定に従います。研究資金は日本頭頸部癌学会、および国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)からの助成金であり、利益相反はございません。なお、研究対象者の経済的負担及び謝礼はございません。また、研究に不参加の意思を表明しても、防衛医大病院での診療において何らの不利益を被りません。

研究対象者からの個人情報の取り扱いに関する問い合わせ等は、日本頭頸部癌学会悪性腫瘍登録委員会(〒135-0033 東京都江東区深川2-4-11 一ツ橋印刷(株)学会事務センター内、Tel:03-5620-1953、Fax:03-5620-1960、E-mail:jshnc-service@onebridge.co.jp)、または防衛医科大学校耳鼻咽喉科准教授 荒木幸仁(〒359-8513埼玉県所沢市並木3-2、Tel:04-2995-1686)までお願いいたします。

防衛医科大学校耳鼻咽喉科学講座 教授 塩谷彰浩