

研究課題名：下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術の全国調査

1. 研究の対象

2012年1月1日から2015年12月31日までに当院で下咽頭癌に対する下咽頭・喉頭全摘術を受けられた方

2. 研究目的・方法

本研究は全国の JCOG 頭頸部グループ参加施設における過去の下咽頭癌手術症例を調査・集積し、治療方法、治療成績、予後や合併症などについて明らかにすることを目的とする。エンドポイントは治療法つまり術式の違いによる治療成績や合併症の成績である。

全国各施設でカルテ記録から病期、画像所見、治療内容、予後などのデータを抽出して主施設である東京医科歯科大学に送付します。集められたデータは主施設で解析されます。主施設の東京医科歯科大学では2008年1月1日から2018年12月31日まで、当院を含む他の分担施設では2012年から2015年までのデータを収集する予定です。

本研究は侵襲を伴わない観察研究なので、研究対象者への危険や不利益は生じません。個人情報漏洩には最大限留意して研究を実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から病期、画像所見、治療内容、予後、合併症などのデータを抽出する。

4. 外部への試料・情報の提供

診療録からデータを抽出する際、患者氏名や生年月日など個人を特定する情報は含めず、匿名化IDを付与する。匿名化対応表は施設における研究責任者が管理する。データは各施設で匿名化し、電子メールや郵送などで主施設である東京医科歯科大学に送付する。解析は主施設で行う。

5. 研究組織

主施設：東京医科歯科大学

主施設研究代表者

朝蔭 孝宏

東京医科歯科大学医学部附属病院 頭頸部外科

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45

TEL（直通）：03-5803-5913

FAX : 03-5803-0215

e-mail: tasakage.hns@tmd.ac.jp

主施設研究責任者（実務担当）

有泉 陽介

東京医科歯科大学医学部附属病院 頭頸部外科

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45

TEL（直通）：03-5803-5913

FAX : 03-5803-0215

e-mail: ariizumi.hns@tmd.ac.jp

分担施設：JCOG 頭頸部グループ

http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_hncsg.htm

6. お問い合わせ先

本研究は宮城県立がんセンター倫理審査委員会で審査・承認を受け、実施しています。また、本研究は東京医科歯科大学の運営費により実施され、JCOG 頭頸部グループ参加施設で多施設共同研究として行われます。本研究に関して申告すべき利益相反はありません。

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：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 寺島 貴之
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）（内線 974）

研究責任者：

宮城県立がんセンター頭頸部外科 医療部長 浅田 行紀
〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1
TEL 022-384-3151（代表）

研究代表者：

主施設：東京医科歯科大学

主施設研究代表者

朝蔭 孝宏

東京医科歯科大学医学部附属病院 頭頸部外科

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45

TEL（直通）：03-5803-5913 FAX：03-5803-0215

e-mail：tasakage.hns@tmd.ac.jp

主施設研究責任者（実務担当）

有泉 陽介

東京医科歯科大学医学部附属病院 頭頸部外科

所在地：東京都文京区湯島 1-5-45

TEL（直通）：03-5803-5913 FAX：03-5803-0215

e-mail：ariizumi.hns@tmd.ac.jp