

「情報公開文書」

複数施設研究用

研究課題名：頭頸部表在癌全国登録調査**1. 研究の対象**

2009年12月までに経口腔的切除がおこなわれた中下咽頭喉頭表在癌の症例

2. 研究目的・方法

近年、消化器内視鏡に画像強調法が導入されたことを契機に、消化器内視鏡医によって上部消化管内視鏡検査の際に通過する頭頸部領域から、上皮層までにとどまる表在癌が発見されるようになった。そして、表在癌に対して低侵襲に治療を行うことを目的として、EMR/ESD、内視鏡的咽喉頭手術、経口的喉頭・下咽頭部分切除術のような頸部外切開を必要としない経口腔的手術を臨床導入する施設が増加してきた。経口腔的手術は、頸部外切開手術や化学放射線療法と比べると低侵襲な治療法であるが、頭頸部表在癌に対して経口腔的手術がおこなわれた場合のリンパ節転移の危険因子や頻度ならびに治療後の臨床経過については、現時点では明らかになっていない。そのため、経口腔的に切除された頭頸部表在癌について調査項目を設け、全国的に疫学研究を行うことでは定義、分類、用語、病理組織学的評価方法、治療適応、治療法の選択を整理していくことが目的である。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1. 頭頸部表在癌の臨床病理学的特徴の調査
2. 予後（全生存期間・無病生存期間・無再発生存期間・無転移再発生存期間・原病生存期間）の調査
3. 局所遺残・再発割合
4. 転移再発割合
5. 多発癌発生割合
6. 重複癌発生割合
7. 局所遺残・再発、転移再発リスクの評価
8. 治療に関する有害事象の調査
9. 臓器温存割合

倫理審査委員会承認後よりデータ集計・解析終了まで（2021年12月終了）

4. 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、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

主任研究者

国立がん研究センター東病院 頭頸科 林 隆一
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL: 04-7133-1111 E-mail: rhayashi@east.ncc.go.jp

研究代表者

東京慈恵会医科大学附属病院 耳鼻咽喉科 加藤 孝邦
〒105-8461 東京都港区西新橋 3-25-8
TEL: 03-3433-1111 E-mail: kato@jikei.ac.jp

京都大学病院 消化器内科 武藤 学
〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54
TEL: 075-751-4319 E-mail: mmuto@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究事務局

北里大学病院 消化器内科 堅田 親利
〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1
TEL: 042-778-8111 E-mail: ckatada@med.kitasato-u.ac.jp

北里大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 岡本 旅人
〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1
TEL: 042-778-8111 E-mail: tabito@med.kitasato-u.ac.jp

研究施設

データ解析責任者

国立保健医療科学院生涯健康研究部 横山徹爾

中央病理診断責任者

国立がん研究センター東病院臨床腫瘍病理部 落合淳志

中央病理診断基準作成委員

新潟大学 / PCL Japan 病理・細胞診センター 渡辺英伸
新潟大学 / PCL Japan 病理・細胞診センター 下田忠和
国立がん研究センター東病院臨床腫瘍病理部 落合淳志

国立がん研究センター東病院臨床腫瘍病理部
 川崎市立川崎病院 検査科
 PCL 札幌 病理・細胞診センター
 東邦大学医療センター大森病院病理診断科
 がん研有明病院病理部
 東邦大学医療センター大森病院病理診断科

藤井誠志
 杉浦 仁
 藤田昌宏
 根本哲生
 河内 洋
 三上哲夫

中央病理診断判定委員

国立がん研究センター東病院臨床腫瘍病理部
 国立がん研究センター東病院臨床腫瘍病理部
 川崎市立川崎病院 検査科
 PCL 札幌 病理・細胞診センター
 東邦大学医療センター大森病院病理診断科
 がん研有明病院病理部

落合淳志
 藤井誠志
 杉浦 仁
 藤田昌宏
 根本哲生
 河内 洋

内視鏡画像診断責任者

川崎市立井田病院内視鏡センター
 都立駒込病院内視鏡科
 京都大学医学研究科腫瘍薬物治療学

大森 泰
 門馬久美子
 武藤 学

内視鏡画像診断判定医委員

川崎市立井田病院内視鏡センター
 都立駒込病院内視鏡科
 京都大学医学研究科腫瘍薬物治療学
 大阪国際がんセンター消化管内科
 昭和大学江東豊洲病院消化器センター

大森 泰
 門馬久美子
 武藤 学
 石原 立
 郷田憲一

内視鏡画像診断事務局

宝塚市立病院 消化器内科
 北里大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

鼻岡 昇
 岡本旅人

モニタリング委員

湘南東部総合病院がん治療センター
 北里大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科

海老原 敏
 岡本牧人

データセンター

| | |
|--------------------|-------|
| 北里大学医学部附属臨床研究センター | 熊谷雄治 |
| 北里大学医学部附属臨床研究センター | 坂本泰理 |
| 北里大学医学部附属臨床研究センター | 田中理英子 |
| 北里大学病院臨床研究・先進医療支援室 | 岩田香苗 |
| 昭和大学研究推進室 | 逸見 治 |

研究施設（*は施設コーディネーター，**は施設代表者）

| | |
|----------------------|----------|
| 公益財団法人がん研究会頭頸科 | 三谷浩樹** |
| 公益財団法人がん研究会頭頸科 | 佐々木 徹* |
| 公益財団法人がん研究会消化器内科 | 土田知宏* |
| 京都大学医学部附属病院消化器内科 | 武藤 学** |
| 京都大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸科 | 楯谷一郎* |
| 佐久総合病院胃腸科 | 小山恒男** |
| 佐久総合病院胃腸科 | 高橋亜紀子* |
| 静岡県立静岡がんセンター頭頸部外科 | 鬼塚哲郎** |
| 静岡県立静岡がんセンター内視鏡科 | 田中雅樹* |
| 北里大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 山下 拓** |
| 北里大学病院消化器内科 | 堅田親利* |
| 宮城県立がんセンター頭頸部外科 | 松浦一登** |
| 宮城県立がんセンター頭頸部外科 | 浅田行紀* |
| 秋田大学病院耳鼻咽喉科 | 山田武千代** |
| 秋田大学病院消化器内科 | 松橋保* |
| 福岡大学筑紫病院内視鏡部 | 八尾建史** |
| 福岡大学筑紫病院消化器内科 | 小野陽一郎* |
| 大阪市立大学消化器内科学 | 永見康明** |
| 大阪市立大学消化器内科学 | 大南雅揮* |
| 東京大学耳鼻咽喉科 | 安藤瑞生** |
| 東京大学耳鼻咽喉科 | 吉田昌史* |
| 東京医科歯科大学頭頸部外科 | 朝蔭孝宏** |
| 東京医科歯科大学耳鼻咽喉科 | 杉本太郎* |
| 東京慈恵会医科大学耳鼻咽喉科 | 加藤孝邦** |
| 東京慈恵会医科大学内視鏡科 | 郷田憲一* |
| 防衛医科大学校耳鼻咽喉科 | 塩谷彰浩** |
| 防衛医科大学校耳鼻咽喉科 | 富藤雅之* |
| 北海道大学病院光学医療診療部 | 清水勇一*，** |

| | |
|--------------------------|--------|
| 国立がん研究センター東病院頭頸部外科 | 林隆一** |
| 国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科 | 矢野友規* |
| 恵佑会札幌病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 渡邊昭仁** |
| 恵佑会札幌病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 谷口雅信* |
| 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター頭頸科 | 門田伸也** |
| 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター内視鏡科 | 堀 伸一郎* |
| 東京医科歯科大学消化管外科学 | 中島康晃** |
| 東京医科歯科大学消化管外科学 | 川田研郎* |
| 岡山大学病院光学医療診療部 | 河原祥朗** |
| 岡山大学病院消化器内科 | 安部 真* |
| 虎ノ門病院消化器内科 | 飯塚敏郎** |
| 虎ノ門病院消化器内科 | 菊池大輔* |
| 国立がん研究センター中央病院頭頸部腫瘍科 | 吉本世一** |
| 国立がん研究センター中央病院内視鏡科 | 吉永繁高* |
| 石川県立中央病院消化器内科 | 土山寿志** |
| 石川県立中央病院消化器内科 | 竹村健一*, |
| 神戸市立医療センター中央市民病院頭頸部外科 | 篠原尚吾** |
| 神戸市立医療センター中央市民病院消化器内科 | 占野尚人* |
| 東海大学耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍センター | 大上研二** |
| 東海大学耳鼻咽喉科・頭頸部腫瘍センター | 戎本浩史* |
| 京都府立医科大学耳鼻咽喉科 | 平野 滋** |
| 京都府立医科大学耳鼻咽喉科 | 中野 宏* |
| 久留米大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 梅野博仁** |
| 久留米大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科 | 進 武一郎* |
| 大阪国際がんセンター頭頸部外科 | 藤井 隆** |
| 大阪国際がんセンター消化管内科 | 松浦倫子* |
| 新潟大学医歯学総合研究科消化器内科分野 | 寺井崇二** |
| 新潟大学医歯学総合研究科消化器内科分野 | 橋本 哲* |

6. 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。

資料 2

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すので、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 村尾知彦
〒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 973）

研究責任者：

宮城県立がんセンター頭頸部外科 浅田行紀

研究代表者：

主任研究者

国立がん研究センター東病院 頭頸科 林 隆一
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL: 04-7133-1111 E-mail: rhayashi@east.ncc.go.jp