

1980年4月1日から2021年8月31日までに当科および研究協力施設において頭頸部腫瘍（癌，肉腫，良性腫瘍など）の治療を受けられた方へ「頭頸部腫瘍における予後因子解析」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院 耳鼻咽喉科
責任研究者 岡山大学病院 耳鼻咽喉科 助教 牧野琢丸
分担研究者 岡山大学病院 耳鼻咽喉科 医員 秋定直樹

1) 研究の背景および目的

頭頸部腫瘍の予後因子（予後因子とは病気が術後どのような経過をたどるのかを予測し、見通しを立て適切な治療方法を選択するための判断材料のことをいいます。）の解析が不足しております。現在行われている診断に本研究結果を加えることでより詳細な予後予測が可能となり、術式・追加治療を含めた治療方針を決定できるシステムの確立を目指すものです。また、頻度の少ない疾患に対して、複数の施設での共同研究を行うことで、より信頼度の高い研究成果が期待されます。

2) 研究対象者

1980年4月1日から2021年8月31日までの間に岡山大学病院および共同研究機関の耳鼻咽喉科で治療を受けられた方計500名、岡山大学病院においては治療を受けられた方250名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2030年3月31日

4) 研究方法

1980年4月1日から2021年8月31日までの間に当院および研究協力施設において頭頸部腫瘍と診断され治療を受けられた患者さまで、研究者が診療情報をもとにデータを選び解析し、検査や手術で摘出した組織を用いて特殊な染色方法などを用いて予後因子を調べます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている検査や手術で摘出した組織を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢，性別，家族歴，既往歴
- ・ 診察所見，治療内容，血液検査や各種画像検査（X線，CT，MRI，PET/CT，超音波検査など），病理検査などの検査データ

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院耳鼻咽喉科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 耳鼻咽喉科

氏名：牧野琢丸，秋定直樹

電話：086-235-7307 ファックス：086-235-7308（平日：8時30分～17時15分）

<研究協力機関>

別紙参照