2023 年 7 月 26 日

頭頸部がんの診療を受けられている患者さんへ(ご家族等を含みます)
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく研究機関の長の許可を得ています。

[研究課題名] 頭頸部がん治療終了症例における予後予測についての多機関前向き観察研究

[研究機関の長] 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター院長

[研究責任者名・所属] 頭頸科・甲状腺腫瘍科　統括診療部長　門田伸也

この研究は、香川大学を主幹機関とする多施設共同研究として行います。

[研究の目的]

頭頸部がんにて当院を受診された患者さんで、積極的治療が適応外または終了となった患者さんにおいて、残された余命を予測することにより、患者さんにとって最善の対応をとることが可能になるとされています。他がんにおいては予後予測ツールを用いた予後予測の報告がなされてきていますが、頭頸部がんでの報告はほとんどありません。本研究により頭頸部がんに対する医療者による予後予測の精度や、他がん腫で報告されている予後予測ツールの頭頸部がんにおける有用性を検討します。

[研究の方法]

〇対象となる患者さん

頭頸部がんの患者さんで、倫理委員会承認日から 2024 年 9 月 30 日の間に積極的治療が適応外または終了と判断された 20 歳以上の方で、当科及び下記研究組織に通院・入院された方

〇利用する診療情報

診療情報：積極的治療終了決定日における年齢、性別、原発部位、p16 陽性/陰性、生命予後に影響しない重複癌の有無・部位、再発転移部位、積極的治療終了決定日、死亡日、予後予測ツールに必要なデータ(血清アルブミン値、CRP 値、白血球数、リンパ球数、経口摂取の状態、呼吸状態、浮腫の有無、せん妄の有無等)、医師・医師以外の医療従事者の予測する予後、パフォーマンスステータス(全身状態の指標)、気管孔・一時気切孔の有無、胃瘻・中心静脈ポートの有無、終末期の形態に関する情報(BSC に至る経緯、退院支援に用いた医療資源、最終見取り場所、死因)

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する共同研究機関所持の診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、パスワードロックされた記録媒体の郵送または香川大学で用いられている安全性の高いファイルシステムを使用して、本学にて受け取ります。SS-MIX(後述)が導入されている施設については、年齢・性別・血液検査結果等の SS-MIX サーバに保管された臨床データにつき、各施設の医療情報部門と

連携をとり準備が整い次第、研究代表者の指定する専門技術者が各施設に赴き、各施設の SS-MIX サーバに接続したデータ取得専用端末を用いて、患者さんの氏名などの個人を特定する情報を削除した状態として入手します。

SS-MIX（Standardized Structured Medical Information Exchange）とは：

電子カルテ業者によらず標準化した診療情報を集積する「標準化ストレージ(SS-MIX サーバ)」により、医療機関相互間で診療情報を交換できる環境を構築する厚生労働省による事業です。SS-MIX サーバは全国立大学病院と主要な私立大学病院・一般病院約 1600 施設に整備されています。

［研究組織］

香川大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　岸野毅日人
香川県立中央病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　平田裕二
香川労災病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　津村宗近
川崎医科大学　耳鼻咽喉・頭頸部外科学教室　福田裕次郎
岡山大学大学院医歯薬総合研究科　耳鼻咽喉・頭頸部外科学　秋定直樹
愛媛大学医学系研究科　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　三谷壮平
国立病院機構四国がんセンター　頭頸科・甲状腺腫瘍科　門田伸也
広島大学大学院耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学　上田 勉
鳥取大学医学部間隔運動医学講座耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野　藤原和典
兵庫県立がんセンター　頭頸部外科　山村悠大
神奈川県立がんセンター　頭頸部外科　橋本香里
川崎医療福祉大学　医療技術学部　臨床検査学科　教授　片岡浩巳

［研究代表者］

香川大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科　岸野毅日人

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

［連絡先・相談窓口］

・各研究機関における問合せ窓口

〒791-0280　愛媛県松山市南梅本町甲 160
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター　頭頸科・甲状腺腫瘍科
担当医師：門田伸也
電話：089-999-1111（代表）

・研究代表者における問合せ窓口

〒761-0793　香川県木田郡三木町池戸 1750-1
香川大学医学部附属病院　耳鼻咽喉科・頭頸部外科
担当医師：岸野毅日人
電話：087-898-5111（代表）