

(臨床研究に関するお知らせ)

東海大学医学部付属病院に、頭頸部癌で通院歴のある患者さんへ

東海大学医学部付属病院では、以下の国立がんセンター中央病院を主研究施設する国内28施設との多施設共同臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認および研究期間の長の許可を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

直接のご同意は頂きませんが、この掲示によるお知らせをもって、特に反対のご意見のご表明がない場合、ご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

頭頸部がん患者の自殺関連行動に関する診療録調査

2. 研究代表者

国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科 吉本 世一

3. 当院における研究責任者

東海大学医学部付属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大上 研二

4. 研究の目的

近年の研究から、がん患者の自殺率は一般人口よりも高い水準（約2-4倍）にあると示されました。しかし、がん種別では全てのがんの3%程度（国立がんセンターがん対策情報センターによる2018年全国がん登録）を占めるに過ぎない頭頸部がんが全体の2割近くを占めていました。頭頸部がん患者は特に自殺ハイリスク群にあたると考えられ、対応策の樹立が急務です。しかし、本邦の自殺率は長らく先進国中最悪であり、本邦における自殺率と自殺ハイリスク因子は諸外国と異なる傾向にあることを鑑みると、頭頸部がん患者自殺に関して本邦独自の医療体制や文化風土を考慮した研究が必要であると考えられました。そこで、今後の予防プログラム開発を目標に、実態を明らかにすることを目的とした調査を行います。

5. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

過去に当院で頭頸部がん（口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、鼻・副鼻腔、唾液腺のがん）の治療を受けた患者さんで、自殺関連行動が確認された方。

(2) 利用させて頂く情報

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

識別情報（性別、初診年月日）、既往歴（喫煙、飲酒、頸部照射歴）、精神科通院歴、治療環境、原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報、自殺関連行動発生時の状況、など

(3) 方法

この研究で利用させていただく情報は、個人を特定できない形式で東海大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で収集し、国立がん研究センター中央病院に提供されます。研究代表者は、全国の患者さんの情報を集めた上で、年齢、既往歴、精神科通院歴、治療法などの項目ごとに集計します。集計の結果は、学会報告や学術雑誌などで公に発表されます。

(4) 研究期間

研究許可日から2023年3月31日まで

(5) 情報を利用する者の範囲

東海大学医学部附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科(研究責任者 大上 研二、研究担当者 酒井 昭博、戎本 浩史)、および東海大学医学部臨床研究審査委員会の審査で承認、許可された研究者が該当します。

(6) 情報の管理責任者

東海大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 大上 研二

(7) 共同研究機関

別紙参照

(8) 外部への資料・情報の提供

この研究で利用させていただく患者さんの診療情報は、個人を特定できない形式で所定の調査票に記録の上で、紙媒体で国立がん研究センター中央病院に郵送されます。

(9) 試料・情報の二次利用

この研究で利用させていただく患者さんの診療情報は、本研究の研究目的と関連性のある別研究に利用する可能性があります。その際は、新たに研究計画書を作成し、別途臨床研究審査委員会の承認を得て実施します。その場合も、患者さんの個人を識別できるような情報が漏れることはありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることもありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

本研究に関するご質問等がありましたら、郵送、電子メール送信、電話などで下記の連絡先までお問い合わせください。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で、研究計画書及び関係資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 問い合わせ先

東海大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

〒1259-1193 伊勢原市下糟屋143

大上 研二

戎本 浩史

0463-93-1121

共同研究機関

札幌医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 黒瀬 誠
宮城県立がんセンター 頭頸部外科 浅田 行紀
秋田大学 大学院医学系研究科・医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 鈴木 真輔
山形大学 医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座 千田 邦明
埼玉医科大学 国際医療センター頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科 蝦原 康宏
順天堂大学 医学部附属順天堂医院 耳鼻咽喉・頭頸科 松本 文彦
成田赤十字病院 耳鼻咽喉科 根本 俊光
東海大学 医学部耳鼻咽喉科 大上 研二
新潟県立がんセンター 新潟病院 頭頸部外科 富樫 孝文
福井大学 医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 成田 憲彦
岐阜大学 大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 小川 武則
岐阜大学 大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 大橋 敏充
聖隷浜松病院 耳鼻咽喉科 岡村 純
藤田医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 吉岡 哲志
関西医科大学 耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 藤澤 琢郎
神戸市立医療センター中央市民病院 耳鼻咽喉科 道田 哲彦
神戸大学 大学院医学研究科耳鼻咽喉科頭頸部外科分野 丹生 健一
兵庫県立がんセンター 頭頸部外科 岩江 信法
和歌山県立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 保富 宗城
和歌山県立医科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 奥田 勝也
国立病院機構 四国がんセンター 頭頸科 門田 伸也
国立病院機構 四国がんセンター 頭頸科 青井 二郎
久留米大学 医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座 小野 剛治
九州大学 大学院医学研究院 耳鼻咽喉科学教室 松尾 美央子
鹿児島大学 大学院医歯学総合研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 大堀純一郎
琉球大学 大学院医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座 安慶名信也
信州大学 医学部歯科口腔外科学 酒井 洋徳
日本歯科大学 生命歯学部口腔外科学 里見 貴史
東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 顎口腔腫瘍外科学分野 釘本 琢磨
埼玉県立がんセンター歯科口腔外科 八木原 一博