

「情報公開文書」

研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

原発不明癌に対する HNCIG/IFHNOS による国際共同研究

1. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日 ～ 2021 年 12 月 31 日の間に当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で頭頸部原発不明癌と診断を受けており、通常診療として頸部郭清及び扁桃摘出術が行われた患者さんが対象となります。

2. 研究実施期間

データの利用開始日（実施許可日）

実施許可日～2026 年 3 月 31 日

25 616

3. 研究目的・方法

頭頸部に発生する原発不明癌の多くは中咽頭に原発腫瘍が存在することが近年知られています。この研究は、原発不明癌の原発部位を検索する手技について適切な方法を明らかにすることを目的とします。今後適切な検索法につながる情報が得られる可能性があります。

対象患者さんの頭頸部癌と診断されたときの詳しい情報、今までかかった病気、治療内容など、カルテなどの診療記録から収集し研究に利用します。匿名化した上で集積した情報は、研究依頼者、および研究協力期間のデータ管理システムに集約・管理されます（【個人情報の保護】をご参照ください）。今回の研究は頭頸部癌の臨床試験を行っている団体が協力して行っているグループである HNCIG（国際頭頸部癌コンソーシアム）が主導で行われる国際共同研究です。HNCIG は現在バーミンガム大学の Hisham Mehanna 博士が代表となっております。

この研究では、研究担当医師が研究のために特別に患者さんに侵襲を加えたり介入した

りすることはありません。普段通りの患者さんに適した治療を行います。

この研究は、東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認を受け、東海大学医学部付属病院
病院長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液
検査結果や画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新た
にご負担いただくことはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究中において以下の情報を収集します。

診療録（内容 画像、採血データ、患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙
歴、飲酒歴）原発不明癌頸部リンパ節転移にかかわる病変の範囲、および原発巣検索に用い
た画像所見、手術所見とその後の治療および予後にかかわる事項）

試料：該当なし

5. 研究組織

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究代表者

University of Birmingham
professor Paul Nankivell

研究事務局

Edgbaston Birmingham, B15 2TT United Kingdom

共同研究機関

University of Birmingham, Professor Hisham Mehanna
Royal Marsden Hospital, Professor Vinidh Paleri
Royal Marsden Hospital, Professor Andrew Williamson
Stanford Health care, Professor Chris Holsinger
University of Oklahoma, Professor Lachlan McDowell
University of Oklahoma, Professor Christina Henson
Algarve University Hospital Centre, Professor Ana Gomes
University Hospital of A Coruna, Professor Pablo Parente
Royal Marsden Hospital, Professor John Hardman
Memorial Sloan Kettering Hospital, Professor Snehal Patel
Duke NUS, Professor Gopal Lyer
InHANSE, Professor Caroline Kristunas
東京大学大学院医学研究科耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野 講師 齊藤 祐毅

本学の体制

研究責任者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師 小幡 和史

参加予定の患者さんは全体で 1000 例、当院では 15 例程度を予定しております。

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されま
す。

6. 利益相反に関する事項

この研究に関する費用は、東海大学医学部 専門診療学系 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学の
学内研究費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

なお、あなたへの謝金はございません。

7. お問い合わせ先

研究責任者：小幡 和史

〒259-1193 神奈川県伊勢原市下糟屋 143

東海大学医学部・専門診療学系 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

東海大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話：0463-93-1121（内線 2370） FAX：0463-94-1611

e-mail：k.obata@tokai.ac.jp