

## 耳鼻咽喉科において、腫瘍や癌の治療を受けられた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ（後向き観察研究）

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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致しませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

|                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                                                                                                                                                       | 頭頸部腫瘍における診断と治療の検討                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |                                                                                                         |
| 研究実施機関の<br>研究責任者                                                                                                                                            | 九州医療センター 耳鼻咽喉科 責任者氏名 瓜生英興                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                             |                                                                                                         |
| 研究の背景                                                                                                                                                       | 頭頸部腫瘍は、症例数が少ないため、診断が困難で、治療方針も施設によって異なることが多い。当院は良性悪性を含め頭頸部腫瘍やその類似する炎症性疾患なども多岐にわたり診療を行っており、これらの分析を行うことで、今後の頭頸部腫瘍の診断や治療に寄与したいと考えています。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                             |                                                                                                         |
| 研究目的・意義                                                                                                                                                     | 1) 頭頸部腫瘍における診断について<br>炎症性疾患や腫瘍性疾患の鑑別となる要因、良性悪性の鑑別となる要因の分析<br>2) 頭頸部腫瘍における治療<br>治療法における予後、有害事象の要因の分析および<br>治療選択における医療者側、患者さん側の要因の分析<br>1)、2) を行うことで頭頸部腫瘍における診断の精度を上げ、治療後のデータを検討します                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                             |                                                                                                         |
| 研究実施期間                                                                                                                                                      | 【調査対象期間】2016年9月1日から2023年3月31日までに頭頸部腫瘍の診断治療を受けた症例の治療後5年まで<br>【研究期間】倫理審査委員会承認後から西暦2028年3月31日まで                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                             |                                                                                                         |
| 研究の方法                                                                                                                                                       | <p>【対象となる方】<br/>2016年9月1日から2023年3月31日までに耳鼻咽喉科で良性腫瘍や悪性腫瘍（癌）の診断や治療を受けられた方</p> <p>【調査方法】<br/>診療録から情報を収集して、解析します。</p> <p>【研究に利用する診療情報】</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td> <input type="checkbox"/>年齢 <input type="checkbox"/>性別 <input type="checkbox"/>身長 <input type="checkbox"/>体重 <input type="checkbox"/>写真【部位：           】 </td> </tr> <tr> <td> <input type="checkbox"/>病歴 <input type="checkbox"/>既往歴 <input type="checkbox"/>治療歴【手術内容、放射線治療、薬物療法の有 </td> </tr> </table> | <input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：           】 | <input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【手術内容、放射線治療、薬物療法の有 |
| <input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 性別 <input type="checkbox"/> 身長 <input type="checkbox"/> 体重 <input type="checkbox"/> 写真【部位：           】 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |                                                                                                         |
| <input type="checkbox"/> 病歴 <input type="checkbox"/> 既往歴 <input type="checkbox"/> 治療歴【手術内容、放射線治療、薬物療法の有                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                             |                                                                                                         |

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                           |                                    |             |                                                                                           |  |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                           | <p>無、内容など】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 予後【治療後 3 年まで】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 臨床検査データ【 WBC,RBC,Hb,Ht,PLT,TP,Aib,AST,ALT,LDH,T-bil,AMY,BUN,Cre,BS,HbA1c,Na,K,Cl,Ca,Mg,P,T-CHO,Fe,CRP,FT4,TSH,PTH】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 画像データ【CT,MRI,PET など】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> アンケート【問診表など】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 有害事象【副作用・合併症（嚥下機能、発声機能など）の発生等】</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> その他【病理診断】</p> <p><b>【情報等の管理】</b></p> <p>●情報の管理責任者</p> <p>九州医療センター 耳鼻咽喉科（医師） 瓜生 英興</p> |                           |                                    |             |                                                                                           |  |
| <p>予想される利益と不利益</p>        | <p>・ 予測される利益</p> <p>本研究において研究対象者に直接の利益は生じません。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。</p> <p>・ 予測される不利益</p> <p>本研究は通常診療において得られた診療情報を用いる観察研究であり、研究対象者に直接的に生じる医学的危険は特にありません。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                           |                                    |             |                                                                                           |  |
| <p>個人情報の取扱い</p>           | <p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |                                    |             |                                                                                           |  |
| <p>情報の保管及び廃棄の方法</p>       | <p>この研究で提供頂いた情報等は、研究計画に従って、保管および利用します。保管期間終了後は適切に廃棄します。保管期間は研究終了後5年間です。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                           |                                    |             |                                                                                           |  |
| <p>利益相反</p>               | <p>この研究での利益相反は特にありません。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                           |                                    |             |                                                                                           |  |
| <p>研究対象者等の費用について</p>      | <p>本研究は通常診療において得られた診療情報を用いる観察研究のため、研究に参加することによる新たな費用は発生しません。本研究に参加することでの謝礼はありません。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                           |                                    |             |                                                                                           |  |
| <p>研究により得られた結果等の取扱い</p>   | <p>この調査で新たな知的財産権等が生じる可能性はありません。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                           |                                    |             |                                                                                           |  |
| <p>研究に関する情報公開</p>         | <p>この研究の結果をまとめ、医学雑誌等に発表することがあります。この場合でも研究対象者のプライバシーは守られます。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                           |                                    |             |                                                                                           |  |
| <p>研究組織</p>               | <p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 1854 1430 2022"> <tr> <td data-bbox="416 1854 687 1933"> <p>研究代表施設<br/>(研究代表者)</p> </td> <td data-bbox="687 1854 1430 1933"> <p>九州医療センター 耳鼻咽喉科（職名：医師） 瓜生 英興</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1933 687 2022"> <p>相談窓口</p> </td> <td data-bbox="687 1933 1430 2022"> <p>九州医療センター 耳鼻咽喉科（職名：医師） 瓜生 英興<br/>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br/>電話番号 092-852-0700</p> </td> </tr> </table>                                                                                                                 | <p>研究代表施設<br/>(研究代表者)</p> | <p>九州医療センター 耳鼻咽喉科（職名：医師） 瓜生 英興</p> | <p>相談窓口</p> | <p>九州医療センター 耳鼻咽喉科（職名：医師） 瓜生 英興<br/>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br/>電話番号 092-852-0700</p> |  |
| <p>研究代表施設<br/>(研究代表者)</p> | <p>九州医療センター 耳鼻咽喉科（職名：医師） 瓜生 英興</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                           |                                    |             |                                                                                           |  |
| <p>相談窓口</p>               | <p>九州医療センター 耳鼻咽喉科（職名：医師） 瓜生 英興<br/>〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1<br/>電話番号 092-852-0700</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                           |                                    |             |                                                                                           |  |