

受付番号： 2020-1-396

課題名：頭頸部悪性腫瘍の臨床統計

1. 研究の対象

1991年1月から2017年6月まで東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科で診断治療を行った頭頸部悪性腫瘍患者3500名を対象とします。また、2017年7月（倫理承認後）から2022年3月の研究期間終了までに診療する症例についても、その都度、対象症例に含め後ろ向きに検討を行います。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的：

頭頸部悪性腫瘍治療は、その発生頻度の少なさ、発生部位による治療成績の差のため、後方視的に検討を行う意義があり、多くの施設で後方視的な観察研究を行っています。これらの後方視的観察研究は、頭頸部悪性腫瘍治療で大きな問題となっている機能温存治療、個別化医療治療の一助となる可能性が高く、当院の頭頸部癌部位別、組織別、治療内容別の治療成績を検討し、将来の診断治療の向上に役立てることを目的とするものです。

研究方法：

1991年1月から2017年6月まで東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科で診断治療を行った頭頸部悪性腫瘍の診断で当科入院した患者3500名を対象に、カルテ情報（患者背景、検査所見、治療法、予後など）や画像診断情報（CT, MRI, PET など）などの情報を収集し、患者背景と検査所見、治療法、予後とついて検討します。

研究期間：

西暦 2017年 7月（倫理委員会承認後）～2022年 3月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報（患者背景、検査所見、治療法、予後など）

画像診断情報（CT, MRI, PET など）

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

本学単独研究

6. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。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。また、試料・情報が当該研究に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しませんので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 助教 中目 亜矢子

仙台市青葉区星陵町 1-1

022-717-7304

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合