

作成日 2025 年 5 月 10 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-164

課題名 : 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 日から 2021 年 12 月 31 日の間に頭頸部原発不明癌に対する検査や治療を受けられた方

2. 研究期間

2025 年 5 月 (研究実施許可日) ~2026 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 6 月 15 日

提供開始予定日 : 2025 年 6 月 15 日

4. 研究目的

頸部腫瘍から転移リンパ節が判明したにもかかわらず、原発臓器が判明しない原発不明癌という悪性腫瘍があります。近年、頭頸部に生じる原発不明癌の多くが中咽頭に原発を有することがわかってきました。当院では原発不明癌に対する国際共同施設共同の臨床的な検討に参加しております。この研究は原発不明癌のうち原発を判明するのに適切な検査や生存率を検討し、生命予後に関連する因子などを検索します。

5. 研究方法

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、および研究協力機関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 (University of Birmingham) の Hisham Mehanna 博士が代表となっております。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 患者背景情報 (年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、飲酒歴など)
- ・ 診断時の頭頸部癌に関する情報 (診断年、最初に発生した腫瘍の部位とさらに詳しい部位、腫瘍の特徴と癌の進行度、画像、採血データなど)

- ・ 治療内容および治療効果、治療経過など

7. 外部への試料・情報の提供

上記の収集した情報を、英国のバーミンガム大学の研究機関へ電子的に送付します。この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

英国における個人情報保護に関しては、General Data Protection Regulation policy (UK-GDPR) を遵守することを確認しており、UK-GDPR のポリシーについては下記の URL を御確認ください。。

(URL:<https://www.gov.uk/government/publications/general-data-protection-regulation-policy/general-data-protection-regulation-policy>)

収集した情報・データ等は東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科の研究責任者が厳重に保管します。

カルテなどの診療記録から収集された情報は、解析する前に氏名・年齢等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

対象患者さんを特定できる情報と研究用の登録番号を結びつける情報は東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科医局講師室において鍵のかかるロッカーにて厳重に保管します。

8. 研究組織

主任研究機関 HNCIG（国際頭頸部癌研究コンソーシアム）、バーミンガム大学

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。

University of Birmingham Paul Nankivell, Hisham Mehanna

Royal Marsden Hospital Vinidh Paleri

Royal Marsden Hospital Andrew Williamson

Stanford Health care Chris Holsinger

University of Oklahoma Lachlan McDowell

Algarve University Hospital Centre Ana Gomes

University Hospital of A Coruna Pablo Parente

Royal Marsden Hospital John Hardman

Memorial Sloan Kettering Hospital Snehal Patel

Duke NUS Gopal Iyer

InHANSE Caroline Kristunas

東京大学 齋藤祐毅

国立がん研究センター東病院 榎田智弘

東北大学病院 石井亮

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は東北大学耳鼻咽喉・頭頸部外科の運営費です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 石井 亮

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7304

ryo.ishii.d3@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 石井 亮

研究代表者：バーミンガム大学 (University of Birmingham) Hisham Mehanna

◆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。

- 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