

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 12 月 11 日作成 第 1.0 版

研究課題名	頭頸部悪性腫瘍全国登録情報を用いた上顎洞癌 T3-T4 症例に対する超選択的動注療法の有効性を検討する観察研究
研究の対象	2011 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の期間に全国において上顎洞癌 T3-T4bNOMO と診断され、頭頸部悪性腫瘍全国登録事業に登録された当時 18 歳以上 85 歳未満の方
研究の目的	上顎洞癌 T2-T4 に対する標準治療は手術療法ですが、進行癌症例では広範な切除と再建を伴う手術が行われます。また切除不能例に対する全身化学放射線療法の治療成績は不良です。超選択的動注療法は、臓器温存に寄与する根治治療とされていますが、上顎洞癌に対する有効性を支持するエビデンスはありません。本研究では、上顎洞癌に対する動注療法の治療成績を手術療法および全身化学放射線療法とそれぞれ比較し、今後の治療法選択に役立てることを目的としています。
研究の方法	頭頸部悪性腫瘍全国登録事業として 2011 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 31 日の期間に全国において上顎洞癌 T3-T4bNOMO と診断され、登録された情報のうち利用可能な情報を用いて行われます。研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 2 月 19 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 2 月 19 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	上記対象となる方の登録された情報から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、Performance Status、喫煙歴、飲酒歴、頸部照射歴、同時性重複癌の有無とその種類 2) 治療情報：化学療法の投与経路、術式、放射線療法の内容 3) 予後情報：再発、死亡転帰
試料・情報の授受	本研究では、頭頸部悪性腫瘍全国登録事業として登録された上記の情報の提供を受けて実施します。頭頸部悪性腫瘍登録事務局・データセンターからデータの提供を受ける際は、個人を特定できる情報を含まないデータセットを、パスワードを設定し、学内で管理されたメールアドレス宛に送付されます。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	頭頸部悪性腫瘍登録事務局・データセンターより提供される情報は、頭頸部悪性腫瘍登録事務局のデータベースからは個人を特定することができません。当院へデータも個人を特定できない状態で提供されます。
試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科 折館伸彦
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科 （研究責任者）折館伸彦
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。</p>	
問合せ先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科 （研究責任者）折館伸彦 （問い合わせ担当者）逸見真弘 電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 783 - 2580	