

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2021 年 12 月 20 日作成 第 1.0 版

研究課題名	頭頸部癌の臨床的検討
研究の対象	2010 年 4 月から 2020 年 3 月 31 日までに頭頸部癌にて当院で診察・加療された患者さんを対象とします。
研究の目的	上記の頭頸部癌の患者さんの術前術後の情報や、生検・手術時に採取され保管されている検体から、現在行われている主に手術治療の効果と予後、癌関連遺伝子発現などを比較し検討を行います。この結果は今後の頭頸部癌治療方針に影響を与え、より良い治療方針作成のための礎となる可能性があります。
研究の方法	診療録から情報を収集して、検討します。遺伝子発現は手術や生検で採取した残余検体を用いて癌の増殖や転移に関連する遺伝子の発現を解析します（遺伝子解析は行いません）。通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、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	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2024 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	<p>【試料】診療・治療の際に採取された検体の残余を用います。</p> <p>1) 生検検査時に採取された組織の残余検体 2) 手術時に切除された組織の残余検体</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、既往歴 2) 血液検査 3) MRI 所見 4) CT 所見（PET - CT も含む） 5) 治療内容（投与薬剤、術式） 6) 病理学的所見（病理組織型、神経浸潤・切除断端の評価、リンパ節転移の数など） 7) 治療効果(画像所見) 8) 有害事象 9) 予後</p>
試料・情報の 授受	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、研究責任者の責任のもと保管します。廃棄する際は、復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管 理	検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応さ

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	せた表を作成しますが、その表は当院外へ提供することはありません。
試料・情報の管理について責任を有する者	研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 耳鼻咽喉科 畠山 博充
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、金銭及び個人の間接的な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奨学寄附金を用いて行います。本研究で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】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 耳鼻咽喉科 （研究責任者）畠山 博充
<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>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 耳鼻咽喉科（研究責任者）畠山 博充</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表）</p>	