

嗅神経芽細胞腫の診断、治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>関水 真理子</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3827</u>
実務責任者	所属 <u>耳鼻咽喉科</u> 職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>関水 真理子</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3827</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力ををお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

嗅神経細胞腫と診断され、2011 年 1 月 1 日から 2015 年 12 月 31 日までの期間中に、当院で頭頸部がんの治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 頭頸部悪性腫瘍全国登録データを用いた嗅神経芽細胞腫の臨床統計

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室

本研究は日本頭頸部癌学会の悪性腫瘍登録委員会の元で行われている頭頸部悪性腫瘍全国登録（がん登録）のデータを用いた研究となります。参加医療機関は日本頭頸部癌学会会員が所属する全施設です。参加施設の最新情報は、日本頭頸部癌学会のホームページで確認することができます。

4 本研究の意義、目的、方法

嗅神経芽細胞腫（ONB: olfactory neuroblastoma）は、嗅粘膜上皮から発生する悪性腫瘍で、鼻副鼻腔悪性腫瘍の 2~3% と非常に稀な疾患です。治療は外科的切除と術後放射線が標準治療とされています。長期経過で再発や転移を認めることが多く、それに対する標準治療は十分に確立されたも

[ここに入力]

のがないことが問題となっています。標準治療の確立が進まない理由として、疾患の希少性が第一に挙げられます。各施設からの症例報告はあるものの、症例数が少なく十分なエビデンスとして利用できるものは多くありません。この研究では、がん登録調査の情報を利用し、日本におけるONBの臨床情報および治療に関するデータを集計することで、ONB治療における現状、または問題点を検討するために行います。

5 協力をお願いする内容

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴（喫煙、飲酒、頸部照射歴）、

原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報など

これらの診療情報を厳重に管理された日本頭頸部癌学会のデータベースより抽出します。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認日～2031年12月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 2) 当院でがん登録に登録した患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
- 4) 本登録事業を用いて得られた情報について、将来に新たな臨床研究が企画されることがあります。この場合には、新たに研究計画書が作成され、日本頭頸部癌学会が指定した倫理審査委員会、及び施設の倫理審査委員会の承認と施設長の許可を受けた上で実施します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

関水真理子

慶應義塾大学医学部耳鼻咽喉科学教室 講師

電話 03-5363-3827 FAX 03-3353-1261

メールアドレス otol.group@gmail.com

対応する時間帯

[ここに入力]

平日の午前 9 時から午後 5 時まで。手術などの事情により対応出来ない場合があることをご了承下さい。

以上