

耳鼻咽喉・頭頸部外科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ

(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録や試料を用いて行います。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤お問い合わせ先」へご照会ください。

研究名：山形県における中咽頭癌と HPV の関連についての検討

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ～ 2030 年 3 月 31 日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 2023-180 号

① 対象となる患者さん(研究の目的、試料・情報の利用目的及び利用方法)

中咽頭癌と HPV との関連は近年盛んに方向されており、中咽頭 HPV 陽性癌は化学療法や放射線療法に対する感受性が良好で、予後も良いことが分かってきました。2018 年 1 月に改訂された頭頸部癌取扱い規約第 6 版でも、中咽頭 HPV 陽性癌独立した病期分類が作成されました。また、HPV の陽性率については地域差があることも分かっております。

そこで、本研究は山形県内の中咽頭癌症例における症例の登録を集積して、症例数、治療内容、生存率などの基礎データを計測し、かつ HPV と p53 との関連を明らかにすることを目的としています。

いずれの場合も公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、個人情報には公表しません。

対象となる患者さん

対象は 2008 年 1 月から 2025 年 12 月までに治療を開始した山形県内の中咽頭がんの患者さんです。

② 利用する試料・情報

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) ※個人が特定できる情報や、患者 ID 番号は研究には利用しません。研究データ上にも残りませんので、本研究から個人情報が流出することはありません。また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者様に危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、試料・情報の管理責任者))

研究実施機関の名称：山形大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科講座

研究責任者：千田邦明

利用する者の範囲

氏名：倉上和也 所属機関：山形大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科講座 職名：助教

氏名：八鍬修一 所属機関：山形大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科講座 職名：助教

氏名：金子昌行 所属機関：山形大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科講座 職名：医員

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。研究に不参加となった場合も、患者様に不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

⑤ 問い合わせ先

研究利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

日本海総合病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 松井 祐興

〒998-8501 山形県酒田市あきほ町30番地

TEL 0236-21-2001 (代)