

## 頭頸部がん治療終了症例における予後予測についての多機関前向き観察研究

### はじめに

「頭頸部がん治療終了症例における予後予測についての多機関前向き観察研究」という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る検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありませんし、患者さんが識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会、兵庫県立がんセンター倫理審査委員会の審議にもとづく研究機関の長の許可を得ています。

### 1. 研究概要および利用目的

頭頸部癌で当院を受診された患者さんで、積極的（根治的）治療が適応外または終了となった患者さんにおいて、残された余命を予測することにより、患者さんにとって最善の対応をとることが可能になるとされています。他がんにおいては予後予測ツールを用いた予後予測の報告がなされてきていますが、頭頸部がんでの報告はほとんどありません。本研究により頭頸部がんに対する医療者による予後予測の精度や、他がん腫で報告されている予後予測ツールの頭頸部がんにおける有用性を検討します。

### 2. 研究方法・期間

頭頸部がんの患者さんで、倫理審査委員会承認日から2024年9月30日の間に積極的治療が適応外または終了と判断された20歳以上の方で、当科及び下記研究組織に通院・入院された方  
研究期間は倫理審査委員会承認日から2026年3月31日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類、方法

診療情報：積極的治療終了決定日における年齢、性別、原発部位、p16陽性/陰性、生命予後に影響しない重複癌の有無・部位、再発転移部位、積極的治療終了決定日、死亡日、予後予測ツールに必要なデータ（血清アルブミン値、CRP値、白血球数、リンパ球数、経口摂取の状態、呼吸状態、浮腫の有無、せん妄の有無等）、医師・医師以外の医療従事者の予測する予後、パフォーマンスステータス（全身状態の指標）、気管切開孔の有無、胃瘻・中心静脈ポートの有無

### 4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

香川大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岸野 毅日人 （代表研究機関）  
香川県立中央病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 平田 裕二  
香川労災病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 津村 宗近  
川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学教室 福田 裕次郎  
岡山大学大学院医歯薬総合研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 秋定 直樹  
愛媛大学医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 三谷 壮平

国立病院機構四国がんセンター 頭頸科・甲状腺腫瘍科 門田 伸也  
広島大学大学院耳鼻咽喉科学・頭頸部外科学 上田 勉  
鳥取大学医学部間隔運動医学講座耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 藤原 和典  
兵庫県立がんセンター 頭頸部外科 岩江 信法

#### 5. 利益相反

本研究に利益相反はありません。

#### 6. 外部への試料・情報の提供

他院(上記研究機関)へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。上記患者基本情報を他の研究施設へ提供する際はメールの場合、パスワードをかけた状態で、かつ同じメールにパスワード情報を記載せずに香川大学で用いられている安全性の高いファイルシステムを使用して行います。

#### 7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。対応表については兵庫県立がんセンター 頭頸部外科のインターネットに接続していない外部記憶装置に記録します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、香川大学の鍵のかかる保管庫に保管します。

#### 8. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の当院での試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

香川大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岸野 毅日人  
兵庫県立がんセンター 頭頸部外科 岩江 信法

#### 9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・試料・情報をご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・試料・情報をご提供いただく事で生じる個人の不利益は、特にありません。

#### 10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は香川大学において厳重に保管いたします。研究機関終了後は速やかに提供されたデータを消去・破棄いたします。

なお、研究機関中に保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、当院の倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

#### 11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さん

を特定できる情報は利用しません。

## 12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

## 13. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

兵庫県立がんセンター 頭頸部外科 担当者：松居秀敏  
明石市北王子町 13-70  
TEL：078-929-1151

研究責任者：

兵庫県立がんセンター 頭頸部外科 岩江 信法

研究代表者：

香川大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 岸野 毅日人

研究代表者における問合せ窓口

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

担当医師 岸野 毅日人

電話 087-898-5111 (代表)