

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 29 年 12 月 福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 講座主任  
室野重之

### 【研究課題名】

外耳道癌進行例の全国調査

### 【研究期間】

平成 29 (2017) 年 12 月 (倫理委員会承認後) ~平成 33 年 (2021 年) 1 月

### 【研究の意義・目的】

外耳道癌は稀な疾患です。発見が遅れることが多く、診断された時点で進行癌となっている場合が多いです。現在本邦では、外耳道癌について全国的な発生の頻度や治療法、治療成績の検討など手つかずの状態です。

本研究は、進行外耳道癌で治療を受けた方の情報を全国の参加施設から調査票として集積し解析することにより、治療内容や治療成績を明らかにし、今後の臨床試験の基礎的なデータとすることを目的としています。

### 【研究の方法】

2001 年 1 月から 2015 年 12 月までに治療された進行外耳道癌 (臨床的に T3 あるいは T4) の方について、病気の状態や治療方法、経過を記したデータシートを研究主幹施設である岩手医科大学医学部頭頸部外科学科へ送付します。

データシートには、患者さんの背景 (初診時の年齢、性別、初診日、主訴、病歴期間、パフォーマンス・ステータス、既往歴の有無、重複癌の有無、)、病気の状態 (左右、画像上の腫瘍径、ステージ (TNM)、治療内容、治療後の経過) を記載しますが、氏名や住所、電話番号、福島県立医科大学附属病院の ID ナンバーなど患者さんが直接同定できる情報は記載しません。

全国の参加施設から岩手医科大学医学部頭頸部外科学科に集められたデータシートが解析されます。

### 【研究組織】

本研究は岩手医科大学医学部頭頸部外科学科が主幹施設となり、全国の JCOG 頭頸部癌グループが参加する多施設共同研究です。福島県立医科大学耳鼻咽喉科学講座も JCOG 頭頸部癌グループに所属しており、本研究にも参加しています。

#### 本研究の研究責任者

(所属) 岩手医科大学医学部頭頸部外科学科 (職) 教授 (氏名) 志賀清人

#### 本研究の参加施設

##### JCOG 頭頸部癌グループ

([http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem\\_hncsg.htm](http://www.jcog.jp/basic/partner/group/mem_hncsg.htm))

##### 福島県立医科大学における研究体制

研究責任者 (所属) 耳鼻咽喉科学講座 (職) 教授 (氏名) 室野重之

研究分担者 (所属) 耳鼻咽喉科学講座 (職) 准教授 (氏名) 松塚 崇

(所属) 耳鼻咽喉科学講座 (職) 講師 (氏名) 鈴木政博

### 【他の機関等への試料等の提供について】

2001 年 1 月から 2015 年 12 月までに治療された進行外耳道癌の方について、病気の状態や治療方法、経過を記したデータシートを研究主幹施設である岩手医科大学医学部頭頸部外科学科へ送付します。

①提供先の研究機関名と研究責任者の氏名

岩手医科大学医学部頭頸部外科学科

研究責任者 志賀清人

②供する試料・情報の項目

データシートには、患者さんの年齢や性別は記載しますが、氏名や住所、電話番号、福島県立医科大学附属病院の ID ナンバーなど患者さんが直接同定できる情報は記載しません。ご希望によりデータシートを見ることができますので、下記の窓口までお問い合わせください。

③提供方法（記録媒体、郵送等）

データシートを郵送もしくは電子メールで送付します。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 担当 鈴木政博

電話:024-547-1321 FAX: 024-548-3011

E-mail:suzuma@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学医学部耳鼻咽喉科学講座 担当 鈴木政博

電話:024-547-1321 FAX: 024-548-3011

E-mail:suzuma@fmu.ac.jp