

「頭頸部癌発症の危険因子としての肝炎ウイルス感染の関与に関する臨床統計学的研究」へご協力をお願い

—平成 18 年 1 月 1 日～平成 32 年 9 月 30 日までの間、耳鼻科・形成外科・口腔外科再建系に入院された方へ—

| | | | |
|-------|--------|------------|----------|
| 研究機関名 | 岡山大学病院 | | |
| 研究責任者 | 岡山大学病院 | 口腔外科（再建系） | 講師 水川展吉 |
| 研究分担者 | 岡山大学病院 | 口腔外科（再建系） | 医員 福島麻衣 |
| | 岡山大学病院 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 教授 西崎和則 |
| | 岡山大学病院 | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 | 助教 小野田友男 |
| | 岡山大学病院 | 形成外科 | 木股敬裕 |
| | 岡山大学病院 | 口腔外科（再建系） | 教授 飯田征二 |
| | 岡山大学病院 | 口腔外科（病態系） | 講師 木村卓爾 |

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

日本では、肝炎ウイルス保有者が他の国と比較して多く、ここ 20 年で頭頸部癌の発症率が年々増加しているという背景があります。本研究は、頭頸部癌患者と非頭頸部癌患者の肝炎ウイルス感染率を中心に、頭頸部がんの発症に関わる危険因子について明らかにすることを目的とします

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

頭頸部癌のさまざまな危険因子が明らかになり、疾病の予防、早期発見、早期治療が可能となります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成 18 年 1 月 1 日～平成 32 年 9 月 30 日までの間に岡山大学病院頭頸部がんセンター（耳鼻科・形成外科・口腔外科再建系）で入院した頭頸部癌患者さんと、ほぼ同時期に耳鼻科・形成外科・口腔外科再建系で入院した、非頭頸部癌患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

平成 28 年 4 月開催研究倫理審査専門委員会承認後～平成 32 年 12 月 31 日

3) 研究方法

平成 18 年 1 月 1 日～平成 32 年 9 月 30 日までの間に岡山大学病院頭頸部がんセンター、耳鼻科、形成外科、口腔外科に入院された患者さんを対象とします。通常、入院前に感染症検査と、主要な血液検査を行っています。そのデータと患者情報を、統計解析も含めて検討します。

4) 使用する試料

特になし

5)使用する情報

研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者基本情報：年齢、性別、診断名(原発部位、組織型、ステージ)、肝機能不全の有無、輸血歴、飲酒・喫煙歴
- ・ 肝炎ウイルス感染の有無
- ・ 主要な血液検査所見

6)情報の保存、二次利用

本研究に使用した情報は、研究終了後5年間保存させていただきます。調査情報は岡山大学病院口腔外科(再建系)医局内で厳重に取り扱います。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、頭頸部がんセンターのホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7)研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文、インターネット等で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成32年11月30日までの間に下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 口腔外科(再建系)

氏名：水川展吉

電話：086-235-6697(平日：8時30分～17時15分)

ファックス：086-235-6699