

(臨床研究に関するお知らせ)

新潟県立がんセンター新潟病院に、頭頸部癌で通院歴のある患者さんへ

新潟県立がんセンター新潟病院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

直接のご同意は頂きませんが、この掲示によるお知らせをもって、特に反対のご意見のご表明がない場合、ご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

頭頸部がん患者の自殺関連行動に関する診療録調査

2. 研究責任者

国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科 吉本 世一

3. 研究の目的

近年の研究から、がん患者の自殺率は一般人口よりも高い水準（約2-4倍）にあると示されました。しかし、がん種別では全てのがんの3%程度（国立がんセンターがん対策情報センターによる2018年全国がん登録）を占めるに過ぎない頭頸部がんが全体の2割近くを占めていました。頭頸部がん患者は特に自殺ハイリスク群にあたると考えられ、対応策の樹立が急務です。しかし、本邦の自殺率は長らく先進国中最悪であり、本邦における自殺率と自殺ハイリスク因子は諸外国と異なる傾向にあることを鑑みると、頭頸部がん患者自殺に関して本邦独自の医療体制や文化風土を考慮した研究が必要であると考えられました。そこで、今後の予防プログラム開発を目標に、実態を明らかにすることを目的とした調査を行います。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

過去に当院で頭頸部がん（口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、鼻・副鼻腔、唾液腺のがん）の治療を受けた患者さんで、自殺関連行動が確認された方。

(2) 利用させて頂く情報

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（性別、初診年月日）、既往歴（喫煙、飲酒、頸部照射歴）、精神科通院歴、治療環境、原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報、自殺関連行動発生時の状況、など

(3) 方法

この研究で利用させていただく情報は、個人を特定できない形式で国立がん研究センター中央病院に収集されます。研究責任者は、全国の患者さんの情報を集めた上で、年齢、既往歴、精神科通院歴、治療法などの項目ごとに集計します。集計の結果は、学会報告や学術雑誌などで公に発表されます。

(4) 研究期間

研究許可日から2023年3月31日まで

(5) 情報を利用する者の範囲

国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科（研究責任者 吉本 世一、研究担当者 江口 紘太郎）、国立がん研究センターがん対策研究所 支持・サバイバーシップ TR 研究部（共同研究者 藤森 麻衣子、内富 庸介）、および国立がん研究センター中央病院委員会の審査で承認され、同センター理事長が許可した研究者が該当します。

(6) 情報の管理責任者

国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科 吉本世一

(7) 共同研究機関

別紙参照

(8) 外部への資料・情報の提供

この研究で利用させていただく患者さんの診療情報は、個人を特定できない形式で所定の調査票に記録の上で、紙媒体で国立がん研究センター中央病院に郵送されます。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることもありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

本研究に関するご質問等がありましたら、郵送、電子メール送信、電話などで下記の連絡先までお問合せください。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で、研究計画書及び関係資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

新潟県立がんセンター新潟病院

〒951-8566 新潟県新潟市中央区川岸町2丁目15番3

頭頸部外科 田中亮子

TEL：025-266-5111

E-mail：r-tanaka@niigata-cc.jp