

## 「頭頸部小細胞がんの多施設調査」についてのご説明

### ● はじめに

札幌医科大学では最新の医療を患者さんに提供するために、最良の治療法の紹介とその実践を日常臨床とすることに尽力し、さらに、新たな医療の発展のための医学研究も行っています。臨床研究による新しい治療法の確立は、患者さんのご協力なくして成し遂げることはできません。頭頸部領域にできる小細胞がんは発生頻度が極めて稀なため、標準的な治療方法が定まっているとは言えない状況です。

頭頸部小細胞がんに対する、臨床背景や病理検査結果などを後ろ向きに観察し、治療効果や予後との因果関係を解析することは、今後の治療法の改善のために必須と考えられます。

### ● 研究対象を説明

当院耳鼻咽喉科において2006年1月1日から2015年12月31日までに頭頸部小細胞の診断にて治療を受けられた方10人を対象にしています。

### ● 研究内容、患者さんに日常診療以外の余分な負担や経費が生じないこと

病理組織検査で頭頸部領域を原発とする小細胞がんと診断された患者さんの背景や治療内容、治療効果、予後等について調査します。なお、この研究を行うことで患者さんに費用の負担は生じません。

### ● 患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取っています。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

### ● 患者さんがこの研究に診療データを提供したくない場合、および研究への参加を取りやめたい場合の措置について

この研究に診療データを提供したくない方は、いつでも研究への参加を取りやめる事ができます。その場合でも、患者さんが何ら不利益を受ける事はありあせん。途中で参加を取りやめた場合は、診療記録などが研究目的に用いられることはありません。ただし、患者さんが研究参加を取りやめたいと思った時点ですでに研究成果が論文などに公表されている場合や研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。

2006年1月1日から2015年12月31日までの間に当院で頭頸部小細胞がんの治療を受けられた方の中で、この研究に診療データを提供したくない方、研究への参加を取りやめたい方は、下記までご連絡下さい。

### ● 研究期間

（病院長承認日）から2018年12月31日まで

### ● 医学上の貢献

研究成果は頭頸部小細胞がんの診断、治療法の確立や、新しい治療法の開発の一助になり、患者さんの治療と健康に貢献できます。

● 問い合わせ先

〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学附属病院 耳鼻咽喉科

本院研究責任者 近藤 敦、同研究分担者 黒瀬 誠

【平日 TEL(011)611-2111 内線34910 (教室)

休日・時間外TEL (011)611-2111 内線 34960 (9階南病棟)】