

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	初診時に遠隔転移を有する頭頸部扁平上皮癌患者に関する後ろ向き観察研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2002年から2021年までに本学または新潟県立がんセンター新潟病院、新潟市民病院、長岡赤十字病院、長岡中央総合病院を受診し、肺や肝臓、骨転移などの遠隔転移を有する頭頸部癌と診断された、20歳以上の方。	
③ 概要	
遠隔転移（肺や肝臓、骨転移など頭頸部以外の領域への転移）を有する頭頸部癌の患者さんでは抗がん剤を使用した化学療法や手術・放射線治療などさまざまな治療が行われますが、標準的な治療はまだ確立されていません。本研究では最初の診断時から遠隔転移をお持ちの頭頸部癌患者さんの治療前の状態や治療後の経過・治療効果を明らかにするため、過去のカルテを回覧し調査します。尚、この研究への参加をお断りになることもできます。たとえ参加に同意されない場合でも一切の不利益はございません。	
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	初診時に遠隔転移を有する頭頸部癌患者の詳細を調査し、治療前の状態や治療後の経過・治療効果を明らかにすることを目的とします。
⑥研究期間	
倫理審査委員会承認日から2023年12月31日まで	
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている診療情報を使用します。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。他の機関へ情報を提供することはありません。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。本研究は本学を主たる研究機関とした多施設共同研究であり、試料や情報は研究参加機関において電子的配信で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	患者さんのカルテの診療情報から以下のようなものを利用させていただきます。識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴、原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報など。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 堀井 新 共同研究機関：新潟県立がんセンター新潟病院頭頸部外科、新潟市民病院耳鼻いんこう科、長岡赤十字病院耳鼻咽喉科、長岡中央総合病院耳鼻咽喉科

◎試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 堀井 新
◎お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 氏名：植木 雄志 Tel：025-227-2306 E-mail：uc-uekin@med.niigata-u.ac.jp