国立がん研究センター中央病院頭頸部外科、東病院頭頸部外科にて頭頸部癌の診断・治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

頸部腫瘤から転移リンパ節が判明したにもかかわらず、原発臓器が判明しない原発不明癌という悪性腫瘍があります。近年、頭頸部に生じる原発不明癌の多くが中咽頭に原発を有することがわかってきました。

当院では原発不明癌に対する国際共同多施設共同の臨床的な検討に参加しております。この研究は原発不明癌のうち原発を判明するのに適切な検査や生存率を検討し、生命予後に関連する因子などを検索します。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

【研究課題】
原発不明癌に対する HNCIG/IFHNOS による国際共同研究

【研究機関名及び当センターの研究責任者氏名】
この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関	国立がん研究センター中央病院頭頸部外科、 国立がん研究センター東病院頭頸部外科および頭頸部内科
研究責任者	小村　豪（中央病院)、榎田　智弘（東病院）
担当業務	データ収集・匿名化

【共同研究機関】
主任研究機関　HNCIG（国際頭頸部癌研究コンソーシアム）バーミンガム大学（英国)、JCOG 頭頸部がんグループ参画機関(https://jcog.jp/partner/group/mem_hncsg/)
参加予定の患者さんは全体で 1000 例、当院では 38 例を予定しております。
この研究に利用する試料・情報は共同研究機関（及び委託機関）の範囲のみで利用されます。

【研究期間】
データの利用開始日（研究許可日）
研究許可日～2026 年 3 月 31 日

【対象となる方】
2015 年 1 月 1 日 ～ 2022 年 12 月 31 日の間に国立がん研究センター中央病院頭頸部外科、国立がん研究センター東病院頭頸部外科で頭頸部原発不明癌と診断を受けており、通常診療として手術、化学療法、放射線療法、緩和ケアなどを実施された患者さんが対象となります。

【研究の意義・目的】
頭頸部に発生する原発不明癌の多くは中咽頭に原発腫瘍が存在することが近年知ら

れています。この研究は、原発不明癌の原発部位を検索する手技について適切な方法を明らかにすることを目的とします。今後適切な検索法につながる情報が得られる可能性があります。

【研究の方法】
対象患者さんの頭頸部癌と診断されたときの詳しい情報、今までかかった病気、治療内容など、カルテなどの診療記録から収集し研究に利用します。匿名化した上で集積した情報は、研究依頼者、および研究協力機関のデータ管理システムに集約・管理されます（【個人情報の保護】をご参照ください)。今回の研究は頭頸部癌の臨床試験を行っている団体が協力して行っているグループである HNCIG（国際頭頸部癌コンソーシアム）が主導で行われる国際共同研究です。HNCIG は現在英国バーミンガム大学の Hisham Mehannna 博士が代表となっております。

＜収集する情報＞
この研究中において以下の情報を収集します。
・患者背景情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴、喫煙歴、飲酒歴など）
・診断時の頭頸部癌に関する情報（診断年、最初に発生した腫瘍の部位とさらに詳しい部位、腫瘍の特徴と癌の進行度、画像、採血データなど）
・治療内容および治療効果、治療経過など

この研究では、研究担当医師が研究のために特別に患者さんに侵襲を加えたり介入したりすることはありません。普段通りの患者さんに適した治療を行います。

この研究は、国立がん研究センター理事長の許可を受けて実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている血液検査結果や画像検査、病理検査などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】
収集した情報・データ等は、国立がん研究センター中央病院の患者さんのものは国立がん研究センター中央病院頭頸部外科医長室で、国立がん研究センター東病院の患者さんのものは国立がん研究センター東病院医員室において鍵のかかるロッカーにて厳重に保管します。カルテなどの診療記録から収集された情報は、解析する前に氏名・年齢等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます)。ただし、必要な場合には、国立がん研究センター中央病院の患者さんのものは国立がん研究センター中央病院頭頸部外科医長室で、国立がん研究センター東病院の患者さんのものは国立がん研究センター東病院医員室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。
対象患者さんを特定できる情報と研究用の登録番号を結びつける情報は国立がん研究センター中央病院の患者さんのものは国立がん研究センター中央病院頭頸部外科医長室で、国立がん研究センター東病院の患者さんのものは国立がん研究センター東病院頭頸部内医員室において鍵のかかるロッカーにて厳重に保管します。なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその 他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報は守られます。
あなたのデータを含む研究に関するデータや情報について、日本の十分性認定を受けた外国の研究機関へデータの提供を行います。

現時点であなたのデータを提供する予定の企業や研究機関は以下の通りです。
1.第三者の名称、所在する国名: バーミンガム大学(英国)、ロイヤル・マースデン病院(英国)、スタンフォード医療センター(米国)、プリンセス・アレクサンドラ病院(オーストラリア)、オクラホマ大学(米国)、アルガルヴェ大学病院センター(ポルトガル)、ア・コルーニャ大学病院(スペイン)、メモリアル・スローン・ケタリングがんセンター(米国)、デューク NUS 医科大学(シンガポール)、 InHANSE(英国)
2.日本とのデータ越境移転の概要:以下をご参照ください。 https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/sougoninshou/

【拒否機会の提供について】
本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。また、本研究の対象となる方、またはその代理人より試料情報の利用や依頼者への提供の停止を求める場合は、以下の「お問合せ先」までご連絡をお願いいたします。

この研究に関する費用は、国立がん研究センター中央病院頭頸部外科運営費、国立がん研究センター東病院 頭頸部外科および頭頸部内科運営費から支出されています。
本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
なお、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025 年 5 月

【問い合わせ先】
国立がん研究センター中央病院　　研究責任者：小村　豪
〒104-0045　東京都中央区築地 5-1-1
国立がん研究センター中央病院頭頸部外科
電話：03-3542-2511（内線 7061）

国立がん研究センター東病院　研究責任者：榎田　智弘
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6 丁目 5-1
国立がん研究センター東病院 頭頸部内科
電話：04-7133-1111（内線 92099）

研究代表者:Hisham Mehannna
HNCIG、 University of Birmingham