

鼻・副鼻腔神経内分泌腫瘍スペクトラムに関する後ろ向き国際共同解析研究

1. 研究の対象

当院（国立がん研究センター中央病院）において、鼻や副鼻腔に発生する特殊なタイプの腫瘍（神経内分泌の特徴を持つ腫瘍）の診断・治療を受けられた方が対象となります。対象期間は2000年1月1日から2026年3月31日までとなります。

2. 研究目的・方法

研究目的：鼻や副鼻腔にできる特殊なタイプの腫瘍は非常にまれな疾患であり、国内だけでは十分なデータが集まりにくい状況にあります。本研究では、当院において既存診療情報として収集されたデータを活用し、鼻副鼻腔悪性腫瘍の国際研究ネットワーク（INSICA）（INSICA）と連携する英国の研究機関（UCL Cancer Institute）が中心となった国際共同解析研究に参加し、この疾患の診断・治療に関する実態を国際的な規模で明らかにすることを目的としています。

研究方法：患者さんの診療録（カルテ）から、診断・治療・経過に関する情報を収集し、国内での解析に加え、海外の研究機関とも共同で解析を行います。患者さんに新たな検査や治療をお願いすることは一切ありません。また、腫瘍組織などの試料（検体）を外部に提供することではなく、情報データのみを対象とします。なお、病理デジタルスライドデータの提供については、実現可能な範囲で検討します。

研究実施期間：研究許可日～2031年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から以下のような情報を収集します。

- ・ 患者背景（年齢・性別等）
- ・ 診断に関する情報（腫瘍の種類・病期等）
- ・ 治療内容（手術、放射線治療、薬物療法など）
- ・ 治療の経過・転帰に関する情報
- ・ 画像検査・病理検査の結果 等

なお、収集した情報は、氏名・生年月日・住所等の個人を特定できる情報を削除したうえで使用します。対応表は当院の研究責任者が院内で厳重に管理し、院外には提供しません。

4. 試料・情報の授受

収集した情報は、個人を特定できない形に加工したうえで、当院が承認した安全な電子的転送手段（NCC ファイル送受信サービス等）を使用して、以下の共同研究機関に提供する場合があります。

現時点でデータを提供する予定の機関は以下のとおりです。

1. 第三者の名称、所在する国名：UCL Cancer Institute（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/>

提供するデータは、各機関との間で締結したデータ提供契約（DTA）に基づき管理され、本研究の目的以外には使用されません。また、提供先の機関から第三者への再提供は原則として禁止されています。

本研究で収集した情報は、将来の医学的研究のために研究終了後も適切に保管する場合があります。新たな研究に用いる際には、倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を得るなど、適正な手続を踏んだうえで行います。新たな研究の概要については、関係機関の公式ホームページ等で情報公開いたします。

- ・ 国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報：

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究機関および研究責任者は以下のとおりです。

【国立がん研究センター中央病院】

国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科 研究責任者：江口 紘太郎

【共同研究機関】

UCL Cancer Institute（英国） 担当者：Matt Lechner

6. お問い合わせ等

本研究に関する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。
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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

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や研究の科学的意義を検討するために、国内外の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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL：03-3542-2511（代表）

担当者：江口 紘太郎