

## 情報公開文書

### 遠隔転移のない頭頸部粘膜悪性黒色腫を対象とした根治治療に関する観察研究

第1版:2022年3月7日作成

1. 研究の名称:遠隔転移のない頭頸部粘膜悪性黒色腫(以下、「HNMM」と略す。)を対象とした根治治療に関する観察研究
2. 京都大学医学部附属病院および共同研究施設において上記課題の研究を行います。この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・施設研究責任者の氏名

|                     |              |       |        |
|---------------------|--------------|-------|--------|
| 京都大学医学部附属病院（研究代表機関） | 腫瘍内科         | 特定助教  | 野村 基雄  |
| 北海道大学病院             | 耳鼻咽喉科        | 教授    | 本間 明宏  |
| 岩手医科大学              | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  | 教授    | 志賀 清人  |
| 東北大学病院              | 耳鼻咽喉・頭頸部外科   | 講師    | 大越 明   |
| 埼玉医科大学国際医療センター      | 頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科 | 教授    | 中平 光彦  |
| 国立がん研究センター東病院       | 放射線治療科       | 科長    | 秋元 哲夫  |
| 東京医科大学病院            | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  | 教授    | 塚原 清彰  |
| 国立病院機構東京医療センター      | 耳鼻咽喉科        | 科長    | 南 修司郎  |
| 東京医科歯科大学            | 頭頸部外科        | 教授    | 朝蔭 孝宏  |
| がん研究会有明病院           | 頭頸科          | 部長    | 三谷 浩樹  |
| 東京大学医学部             | 耳鼻咽喉科        | 講師    | 齊藤 祐毅  |
| 横浜市立大学附属病院          | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  | 教授    | 折館 伸彦  |
| 東海大学医学部             | 耳鼻咽喉科        | 科長    | 大上 研二  |
| 静岡県立静岡がんセンター        | 頭頸部外科        | 部長    | 向川 卓志  |
| 愛知医科大学医学部           | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  | 教授    | 藤本 保志  |
| 愛知県がんセンター           | 頭頸部外科        | 部長    | 花井 信広  |
| 名古屋大学医学部            | 耳鼻いんこう科      | 講師    | 西尾 直樹  |
| 藤田医科大学              | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  | 教授    | 加藤 久幸  |
| 金沢医科大学病院            | 頭頸部・甲状腺外科    | 准教授   | 北村 守正  |
| 近畿大学病院              | 耳鼻咽喉科        | 教授    | 安松 隆治  |
| 近畿大学奈良病院            | 腫瘍内科         | 講師    | 文田 壮一  |
| 大阪国際がんセンター          | 耳鼻咽喉科(頭頸部外科) | 部長    | 藤井 隆   |
| 関西医科大学附属病院          | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  | 講師    | 藤澤 琢郎  |
| 神戸大学医学部             | 腫瘍・血液内科      | 特命准教授 | 清田 尚臣  |
| 兵庫県立がんセンター          | 頭頸部外科        | 部長    | 岩江 信法  |
| 奈良県立医科大学            | 耳鼻咽喉・頭頸部外科   | 准教授   | 上村 裕和  |
| 岡山大学病院              | 耳鼻咽喉・頭頸部外科   | 教授    | 安藤 瑞生  |
| 広島大学病院              | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  | 准教授   | 上田 勉   |
| 国立病院機構四国がんセンター      | 頭頸科          | 部長    | 門田 伸也  |
| 九州大学病院              | 耳鼻咽喉・頭頸部外科   | 助教    | 松尾 美央子 |
| 国立病院機構九州がんセンター      | 頭頸科          | 部長    | 益田 宗幸  |
| 鹿児島大学               | 耳鼻咽喉科・頭頸部外科  | 准教授   | 大堀 純一郎 |

4. 研究の目的・意義

遠隔転移のない HNMM(臨床病期 III-IVB 期)を対象に実施された根治治療とその有効性、安全性を明らかにします。

本研究により現在の遠隔転移のない HNMM に対する各施設における治療の実態、治療成績が明らかになり、それに伴い、今後の新規治療開発を行う上での基礎データを構築することです。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日以降～2023年10月31日

6. 対象となる情報の取得期間

2014 年 10 月 1 日～2022 年 3 月 31 日の間に、研究機関において頭頸部粘膜悪性黒色腫と診断され、根治治療を受けた患者さん

7. 情報の利用目的・利用方法

各機関で匿名化された診療情報が研究代表機関の京都大学医学部附属病院に収集されます。

得られたデータから、各治療法の全生存期間、各治療法の無増悪生存期間、有害事象について統計解析を行います。

8. 利用する情報の項目

- ・患者背景:PS(ECOG)、性別、年齢
- ・臨床病期、原発病変部位、LDH、BRAF 変異
- ・病理:手術日、病理病期、断端情報、癌遺残度
- ・放射線治療:使用目的、治療施設、線質、1 回線量、回数、総線量、開始日、有害事象
- ・化学療法:使用目的、開始日、終了日、投与タイミング、レジメン、用量、有害事象
- ・増悪判定日、増悪部位
- ・増悪後治療(治療モダリティ、治療薬剤)
- ・最終生存確認日または、死亡日および死因(原病死、他病死)

9. 研究代表機関・研究代表者・情報の管理責任者

研究代表機関・研究実施場所

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科

研究代表者・研究事務局・情報の管理責任者

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 野村 基雄

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL:075-751-3518 (PHS 6293)

E-mail: [mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:mnomura@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

各施設においては施設研究責任者が情報の管理責任者となります。

10. 利用または提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記の 16. 当院における相談など窓口にご連絡ください

11. 研究に関する資料などの入手または閲覧について

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護などに支障がない範囲内で本研究に関する研究計画などの資料を入手・閲覧することができます。

12. 研究の資金・利益相反

本研究は運営費交付金を用いて実施される。特定の企業からの資金提供は受けておらず、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。また、他の機関においても、各機関の規定に従い確認されています。

13. 個人情報の取り扱いについて

研究にあたって、個人を特定できる情報(個人情報)は削除しています。また、研究を学会や論文などで発表するときにも、個人を特定できないようにして公表します。

14. 研究成果の公表について

研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表します。

15. 研究課題の相談窓口

京都大学医学部附属病院 腫瘍内科 野村 基雄

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL:075-751-3518

16. 当院における相談など窓口

公益財団法人がん研究会 有明病院(病院長 佐野 武) 頭頸科 三谷 浩樹

〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31

電話:03-3520-0111(代表)