

臨床研究に関する研究対象者への情報開示願

令和 5 年 3 月 28 日

日本歯科大学附属病院

病院長 殿

この度、下記研究につきまして生命歯学部倫理審査委員会による審査の結果、承認の通知（承認番号 _____）を受けましたので、審査結果通知書、倫理申請書の写しと共に提出いたします。本研究実施について附属病院内に周知していただきたく存じます。

なお、次ページに当該研究に関する附属病院内における情報開示のための研究概要を記します。

研究課題名： 頭頸部がん患者の自殺関連行動に関する診療録調査

研究責任者（代表者）

所属・氏名： 口腔外科学講座・里見貴史

多機関共同研究の場合の研究全体の代表者

機関名・所属： 国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科

氏 名： 吉本 世一

承認番号： _____

研究課題名： 頭頸部がん患者の自殺関連行動に関する診療録調査

研究責任者（所属・職位・氏名）： 口腔外科学講座・教授・里見貴史

分担研究者（所属・職位・氏名）： 口腔外科学講座・教授・宮坂孝弘

他機関共同研究の研究代表者

機関名・所属・氏名： 国立がん研究センター中央病院・頭頸部外科・吉本 世一

1. 研究概要

- 1) 研究の意義：近年の研究から、がん患者の自殺率は一般人口よりも高い水準（約2-4倍）にあると示されました。しかし、がん種別では全てのがんの3%程度（国立がんセンターがん対策情報センターによる2018年全国がん登録）を占めるに過ぎない頭頸部がんが全体の2割近くを占めていました。頭頸部がん患者は特に自殺ハイリスク群にあたると考えられ、対応策の樹立が急務です。しかし、本邦の自殺率は長らく先進国中最悪であり、本野における自殺率と自殺ハイリスク因子は諸外国と異なる傾向にあることを考慮すると、頭部がん患者自殺に関して本野独自の医療体制や文化風土を考慮した研究が必要であると考えられます。
- 2) 研究の目的：今後の予防プログラム開発を目標に、実態を明らかにすることを目的とした調査を行います。日本国内で過去に診断・治療された頭頸部がん患者を対象に、本邦における頭頸部がん患者自殺のハイリスク因子を同定することを目的としています。

2. 研究方法

1) 研究対象者：

日本歯科大学附属病院口腔外科で、過去に当院で頭頸部がん（口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、鼻・副鼻腔、唾液腺のがん）の治療を受けた患者さんで、自殺関連行動が確認された方。

2) 研究期間： 2023年 1月 1日から 2023年 3月 31日まで

3) 方法：

過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究を倫理部査委員会の承認を得て行います。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる選者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。この研究で利用させていただく情報は、個人を特定できない形式で国立がん研究センター中央病院に収集されます。研究責任者は、全国の患

者さんの情報を集めた上で、年齢、既往歴、精神科通院歴、治療法などの項目ごとに集計します。集計の結果は、学会報告や学術雑誌などで公に発表されます。

共同研究機関

- ① 研究責任者：吉本 世一（所属：国立がん研究センター中央病院頭頸部外科）
- ② 研究責任者：黒瀬 誠（所属：札幌医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座）
- ③ 研究責任者：浅田 行紀（所属：宮城県立がんセンター頭頸部外科）
- ④ 研究責任者：鈴木 真輔（所属：秋田大学大学院医学研究科・医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座）
- ⑤ 研究責任者：千田 邦明（所属：山形大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座）
- ⑥ 研究責任者：蝦原 康宏（所属：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）
- ⑦ 研究責任者：松本 文彦（所属：順天堂大学医学部順天堂病院耳鼻咽喉・頭頸科）
- ⑧ 研究責任者：根本 俊光（所属：成田赤十字病院耳鼻咽喉科）
- ⑨ 研究責任者：大上 研二（所属：東海大学医学部耳鼻咽喉科）
- ⑩ 研究責任者：富樫 孝文（所属：新潟県立がんセンター新潟病院頭頸部外科）
- ⑪ 研究責任者：成田 憲彦（所属：福井大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）
- ⑫ 研究責任者：小川 武則（所属：岐阜大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）
分担研究者名：大橋 敏充（所属：岐阜大学大学院医学系研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）
- ⑬ 研究責任者：岡村 純（所属：聖隷浜松病院耳鼻咽喉科）
- ⑭ 研究責任者：吉岡 哲志（所属：藤田医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
- ⑮ 研究責任者：藤澤 琢郎（所属：関西医科大学耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座）
- ⑯ 研究責任者：道田 哲彦（所属：神戸市立医療センター中央市民病院耳鼻咽喉科）
- ⑰ 研究責任者：丹生 健一（所属：神戸大学大学院医学部研究科耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野）
- ⑱ 研究責任者：岩江 信法（所属：兵庫県立がんセンター頭頸部外科）
- ⑲ 研究責任者：保富 宗城（所属：和歌山県立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座）
分担研究者名：奥田 勝也（所属：和歌山県立医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座）
- ⑳ 研究責任者：門田 伸也（所属：国立病院機構四国がんセンター頭頸科）
分担研究者名：青井 二郎（所属：国立病院機構四国がんセンター頭頸科）
- ㉑ 研究責任者：小野 剛治（所属：久留米大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座）
- ㉒ 研究責任者：松尾 美央子（所属：九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学教

室)

㉓ 研究責任者：大堀 純一郎 (所属：鹿児島大学大学院医歯学総合研究科耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室)

㉔ 研究責任者：安慶名 信也 (所属：琉球大学大学院医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座)

㉕ 研究責任者：酒井 洋徳 (所属：信州大学医学部歯科口腔外科学)

㉖ 研究責任者：釘本 琢磨 (所属：東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科顎口腔腫瘍外科学分野)

㉗ 研究責任者：八木原 一博 (所属：埼玉県立がんセンター歯科口腔外科)

4) 使用する試料・情報の項目：

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

識別情報（性別、初診年月日）、既往歴（喫煙、飲酒、放射線照射歴）、精神科通院歴、治療環境、原発部位、病理診断、治療前診断情報、治療法、予後情報、自殺関連行動発生時の状況、など

5) 情報の管理方法と保護：

対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。この研究で利用させていただく患者さんの診療情報は、個人を特定できない形式で所定の調査票に記録の上で、紙媒体で国立がん研究センター中央病院に郵送されます。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることもありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

情報の管理責任者：国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科 吉本世一


3. 研究に関する本学の問い合わせ・連絡先

研究責任者

日本歯科大学生命歯学部口腔外科学講座

氏名： 里見貴史

連絡先： 03-3261-6558


所属長印	病院長印 ※
	

※申請者が診療科所属の場合は病院長印が必要です。

他機関共同研究参画申請書

2022年12月16日

日本歯科大学 学長 殿

所属・職階 口腔外科学講座 教授
 研究責任者 且見 貴史 

他機関で承認された研究課題に共同研究機関として参画し、本学において研究を実施いたしたく、下記の通り申請いたします。

記

1. 研究課題名 頭頸部がん患者の自殺関連行動に関する診療録調査

2. 研究全体の代表者等

(主たる研究機関・所属・職階)：国立がん研究センター中央病院 頭頸部外科

(研究代表者)： 吉本 世一

(承認番号)： 2022-046

*主たる機関の一括審査の承認通知(またはそれに代わる書類)と研究計画書を添付して下さい。

(*本学管理用)		
受付	倫理審査委員長	学長
