

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。たとえ参加を拒否された場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これから治療に影響することもありません。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] Clinical factors influencing otolaryngology patient outcomes
(日本語訳:耳鼻咽喉科患者の予後に影響を与える臨床的要因)

[研究代表機関名・研究代表者名・研究機関の長の氏名]

研究代表機関名: カリフォルニア大学アーバイン校耳鼻咽喉科・頭頸部外科・神経外科

University of California, Irvine, 101 The City Drive South, Pavilion II, Mail Code 5386, Orange, CA 92868, USA

電話: 714-456-5753 FAX: 714-456-5747

研究代表者: Ed Kuan

研究機関長: David Rubin

[北海道大学病院の研究責任者名・所属・研究機関の長の氏名]

北海道大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室 教授 本間 明宏

研究機関の長の氏名: 北海道大学病院 南須原 康行

[既存情報の提供のみを行う者・責任者]

日本耳鼻咽喉科学会 専門研修プログラム基幹施設およびその関連施設、北米頭蓋底外科学会機関施設

<https://www.jibika.or.jp/uploads/files/2024program.pdf>

決まり次第、施設名と責任者名の掲載をいたします。

[研究の目的]

嗅神経芽細胞腫に対する内視鏡下頭蓋底手術の適応基準となるような画像所見を得る。その画像所見を元にした新規の病期分類を検討する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2003年4月1日～2025年7月31日の間に北海道大学病院、または上記の既存情報の提供のみを行う機関にて嗅神経芽細胞腫と診断された患者さん。

○利用する情報

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（画像検査、病期分類、病理結果）

治療（初診日、治療日、治療方法、転帰）

*最大で2029年3月31日までのカルテ情報を収集します。

○送付方法

上記のカルテ情報は、画像検査や臨床経過（治療内容やその結果など）の解析のため、各医療機関にて個人を特定できないようにしたうえで、パスワードロック付きのデータシートが電子メールで北海道大学病院へ送付されます。また、カリフォルニア大学アーバイン校耳鼻咽喉科（アメリカ合衆国 カリフォルニア州）にも同様にパスワードロック付きのデータシートが電子メールで送付されます。

送付情報に個人を特定することが可能な情報は含まれません。収集した情報はカリフォルニア大学アーバイン校のみと共有し、第三者に送付されることはありません。

○米国における個人情報の保護に関する制度について

アメリカ合衆国カリフォルニア州における個人情報の保護に関する制度については、以下をご参照ください。

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/california_report.pdf

アメリカ合衆国カリフォルニア州では、包括的な法令として、以下の法令が存在します。

■カリフォルニア州消費者プライバシー法（California Consumer Privacy Act）

URL :

https://leginfo.legislature.ca.gov/faces/codes_displayText.xhtml?lawCode=CIV&division=3.&title=1.81.5.&part=4.&chapter=&article=

・施行状況：2020年1月1日施行

・対象機関：消費者の個人情報を収集又は処理する民間の営利企業のうち、

① 年間総収益が2,500万ドルを超える企業

② 年間5万件以上の消費者、世帯又はデバイスの個人

・対象情報：特定の消費者又は世帯を識別し、関連し、叙述し、合理的に関連付けることができ、又は直接的に若しくは間接的に合理的にリンクさせることのできる情報

最新の情報については、個人情報保護委員会で公開の情報をご覧ください。

令和2年 改正個人情報保護法について | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaioku>

「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

○個人情報の保護のための措置について

セキュリティ対策を講じて、不正アクセスやデータ漏洩を防止します。

また、研究担当者は患者さんの求めに応じて個人情報保護のための措置に関する情報提供を行います。

尚、提供先においても、米国が定める法令や指針等に基づいた手続きを経て研究が実施されます。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用、提供開始：2025年12月頃)～2030年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院耳鼻咽喉科 担当医師 鈴木 正宣

電話 011-706-5768 (耳鼻咽喉科外来) FAX 011-717-7566 (医局)

[既存情報の提供のみを行う機関の連絡先・相談窓口]

住所：

機関名・担当者名：

電話： FAX：