　　　2020年6月18日

西暦2010年1月～西暦2020年4月までに当院において喉頭癌または咽頭癌に対する放射線治療を受けられた患者さんとご家族の方へのお知らせ

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、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（西暦2014年12月22日制定　西暦2017年2月28日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名　　喉頭・咽頭癌に対する放射線治療の治療成績に関する後ろ向き研究

２．研究期間　　　西暦2020年6月18日～西暦2021年12月31日

３．研究機関　　　産業医科大学病院

４．実施責任者　　産業医科大学　医学部　放射線科学　准教授　大栗隆行

５．研究の目的と意義

喉頭癌や咽頭癌は、放射線治療が標準的な治療の一つとなっています。当院では放射線照射技術の進歩に伴い、3次元照射法を用いた多門照射や強度変調放射線治療(IMRT)といった腫瘍に放射線をより集中させる照射方法を実施することで、唾液腺分泌障害などの副作用の軽減を目指してきました。また、局所進行期の患者さんには、治療効果の改善を期待し抗がん剤を併用してきました。この研究の目的は、喉頭癌や咽頭癌に対する放射線治療による効果、副作用、またどのような患者さんにより有効かを評価することです。この研究は、喉頭癌や咽頭癌に対する放射線治療をより効果的なものとするための重要なデータとなり得ます。

６．研究の方法

喉頭癌や咽頭癌に対して放射線治療を受けられた患者さんの電子カルテや画像、治療データなどの診療情報を用いて、治療の有効性、安全性やその影響因子を解析します。

７．個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや治療データの整理薄から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間保存された後、全てデータを消去および紙媒体はシュレッダーで廃棄します。その際には研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回され場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

８．問い合わせ先

産業医科大学医学部　放射線科学　准教授　大栗隆行

福岡県北九州市八幡西区医生ケ丘1-1　電話番号093-603-1611 (内線7133)

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。