

臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「早期声門部癌の1回2.25Gyによる放射線治療の実態調査に関する研究」へ
ご協力をお願い

— 2013年12月1日～2017年12月31日までに当科において放射線治療を受けられた方へ—

研究機関名 三重大学医学部附属病院
研究責任者 放射線治療科 野本由人
研究分担者 放射線治療科 高田彰憲、豊増 泰

1. 研究の概要

1) 研究の意義

多施設の実地臨床による1回2.25Gyによる早期声門部癌I期の放射線治療の調査を行い、解析の結果1回2Gyの照射法に比べ2.25Gyの治療成績の優位性と有害事象の同等性が得られれば、今後、日本の標準治療になりうると考えられます。

2) 研究の目的

東海放射線腫瘍研究会に属する施設で、1回2.25Gyで施行された早期声門部癌I期症例の放射線治療の実態調査を行います。多施設による遡及的調査を行うことで1回2.25Gyによる治療効果(局所制御率)、急性期および晩期の有害事象の実地臨床での実態を把握することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年12月1日～2017年12月31日までに当科において喉頭癌(声門部癌I期)の診断で当科において放射線治療を受けられた方

2) 研究期間 2013年12月9日～2017年12月31日

3) 研究方法

1回2.25Gy(照射回数は28回前後)で施行された声門部癌I期の患者さんについて、局所制御率、急性期・晩期の有害事象(副作用)および、その後の経過などのデータを解析します。

4) 使用する試料の項目

当院の電子カルテに記載されたカルテ情報、および放射線治療記録

5) 使用する情報の項目

患者情報(年齢、性別)、治療情報(照射開始日、照射終了日、X線エネルギー、照射回数、総線量)、予後情報(一次効果、再発の有無)、有害事象(皮膚炎、粘膜炎、咽頭痛、嗄声等)

6) 情報の保存

研究で得られた情報は三重大学医学部附属病院放射線治療科(保管責任者:高田彰憲)に研究終了後5年間保存します。

7) 情報の保護

上記調査項目はすべて既存のデータのみであり、データ上すべて匿名化されます。調査したデータは、三重大学医学部附属病院放射線治療科にて集計し、協力施設とデータを集積して解析を行います。解析

後のデータは破棄されますが、三重大学医学部附属病院の患者の方の基本データ（匿名化されたもの）は三重大学医学部附属病院放射線科にて厳重に管理します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2017年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属 三重大学医学部附属病院放射線治療科 氏名：高田彰憲

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分）

ファックス：059-232-8066