

当院において頭頸部癌の治療で超選択的動注化学療法併用放射線治療 (RADPLAT) を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「頭頸部癌に対する超選択的動注化学療法併用放射線治療 (RADPLAT) の治療成績に関する検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学

研究責任者 学術研究院医歯薬学域 陽子線治療学講座 杉山聡一

1) 研究の背景および目的

わが国において、一部の頭頸部癌（主に上顎洞癌や上顎歯肉癌・一部の中咽頭癌や舌癌）では手術前の超選択的動注化学療法併用放射線治療 (RADPLAT) を行っています。RADPLAT を受けた患者さんでは術後病理検査で腫瘍の残存を認めない例があり、RADPLAT だけで治癒ができる可能性が示されています。当院でも 2010 年～2015 年までの治療を行っておりすでに論文にて結果は公表しています。そこで、侵襲的な手術を行うことなく根治的な治療を目指すために治療強度を高めた RADPLAT を 2016 年から行っています。当院で 2016 年以降の治療法が変わった後の治療成績を明らかにするとともに以前の治療法との治療成績を比較し、局所制御がよく、有害事象の少ない最適な治療方法を明らかとすることを目的としています。

2) 研究対象者

2010 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院放射線科において頭頸部癌の超選択的動注化学療法併用放射線治療 (RADPLAT) の治療を受けられた方 55 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

研究開始日を情報の利用を開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院において頭頸部癌の RADPLAT を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに生存率・局所制御率・無増悪生存期間・有害事象・追加治療に関する分析を行い、治療効果について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 患者基本情報：年齢、性別、既往歴、診断名、病変部位

2) 血液検査(血算、生化学、腫瘍マーカー)

病理所見、手術所見、画像所見 (CT・MRI・PET/CT)

放射線治療計画 DVH(Dose Volume Histogram:腫瘍や周囲の組織などへの放射線の当たっている量を表した表またはグラフ)、IVR(Interventional Radiology:カテーテルを使った血管内の処置、今研究では腫瘍への抗がん剤の動脈注入をさす)手技の所見、治療時の有害事象

3) 手術後の治療の内容、治療期間、生存期間、治療後の有害事象

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院放射線科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究の実施に際して、特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

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（親権者）、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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 放射線科

氏名： 杉山聡一

連絡先電話番号： 086-235-7313 (平日 9時～17時)