

当院において頭頸部悪性腫瘍に対し放射線治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「頭頸部悪性腫瘍に対する放射線治療の治療成績、有害事象の検討」へご協力をお願い

—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 放射線部 渡邊 謙太

1) 研究の背景および目的

頭頸部悪性腫瘍の治療として放射線治療は手術と並んで、重要な役割を果たします。放射線治療は頭頸部に対して高い線量を用いた照射が行われています。頭頸部には重要な臓器や器官が多く、有害事象を含めた治療成績を調査することが重要となります。当院で頭頸部悪性腫瘍に対する放射線治療の治療成績をまとめて、今後の本治療の適応や治療方針の見直しに役立てることを目的としています。

2) 研究対象者

1985 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院放射線科において頭頸部悪性腫瘍に対し放射線治療を受けられた方 1633 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～2027 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において頭頸部悪性腫瘍に対し放射線治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに生死や再発の有無、有害事象の有無、二次がんの有無のデータを選び、分析を行い、治療成績や有害事象の出現しやすさの仕組みについて調べます。

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。

・基本情報(年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、PS、併存疾患、既往歴)、血液検査結果、癌の情報、画像検査、画像情報、予後に関連する情報(観察期間、生死、局所再発の有無、領域リンパ節転移再発の有無、遠隔転移再発の有無、有害事象の程度や有無、二次がんの有無)、放射線治療の情報、化学療法の有無

6) 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

本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

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（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、あなたの試料・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ませんので、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 放射線部

氏名：渡邊 謙太

電話：086-235-7313（平日：10時00分～17時00分）