

受付番号： 2018-1-462

課題名：舌癌以外の頭頸部癌に対する小線源治療の、急性期・晩期有害事象や治療効果に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象

舌癌以外の頭頸部癌患者の方で、2013年1月1日～2018年8月1日の期間に東北大学病院で小線源治療を受けた方

2. 研究期間

2018年9月（倫理委員会承認後）～2021年9月です。

3. 研究目的

本研究では舌癌以外の頭頸部癌の患者に対する小線源治療の効果と安全性を、局所制御率や無再発生存期間、急性期・晩期有害事象を評価することにより検討します。

これにより、舌癌以外の頭頸部癌の患者さんに対する治療法を考えたとき、小線源治療を選択肢とする根拠を増やすことが期待されます。

本研究は日常臨床と比較して、新規のリスクや利益はないと考えられます。対象者への経済的負担や謝礼はありません。

4. 研究方法

2013年1月1日から2018年8月1日までに東北大学病院で小線源治療を受けた方の診療録を用いて後ろ向きに解析します。対象者はおよそ10人程度と予想されます。

開示すべき利益相反はありません。資金源は運営費交付金となります。

研究結果は、研究終了後に研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、医学雑誌等に公表します。

試料・情報は研究期間中保存し、終了報告書提出後は個人情報の取扱いに留意のうえ廃棄します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、悪性腫瘍の診断名・診断時年齢・治療歴・ステージ、小線源の刺入部位、刺入回数、放射線総線量（Gy）、治療効果、有害事象、（再発した場合は）再発率・再発部位・再発までの期間 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

東北大学大学院 医学系研究科 放射線腫瘍学分野 教授 神宮啓一
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
電話：022-717-7312
e-mail：kjingu-jr@rad.med.tohoku.ac.jp

研究事務局：

東北大学大学院 医学系研究科 放射線腫瘍学講座 大学院生 岸田桂太
〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
電話：022-717-7312
e-mail：keita.kishida@gmail.com

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合