

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-422
研究課題名 肛門管癌に対する放射線療法に関する後方視的多施設調査研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科 放射線腫瘍学分野 教授 神宮啓一
研究期間 西暦 2015年10月（倫理委員会承認後）～2016年3月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（画像）
対象材料の採取期間：西暦1990年1月～西暦2014年12月 対象材料の詳細情報・数量等：全体目標数50例、本学では13例 対象疾患は放射線療法を実施した肛門管癌症例である。 (対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。)
研究の目的、意義
本研究の目的は、わが国、特に北日本地方において肛門管癌の放射線療法を行った症例の実態を把握することである。 肛門管癌の多くは扁平上皮癌が主であり、比較的放射線治療や化学療法が有効とされている。NCCNガイドラインでは手術を選択すべきではないとされ、肛門管癌の標準治療法のひとつとして、放射線化学療法が行われている。しかし、事前の放射線治療施設を確認したところ本邦での肛門管癌の発生数に比べ、放射線治療を受けている症例数が少なく、その治療成績や肛門機能温存率が判然としない。 従って、肛門管癌の放射線療法症例を多施設規模で集積することにより患者背景、治療背景、治療成績、有害事象を把握することの意義は極めて大きいと考える。
実施方法
1990年1月から2014年12月までに放射線治療が実施された肛門管癌症例について北日本放射線腫瘍学研究会参加施設から集積する。研究事務局（秋田大学放射線科）より参加施設に調査用Excelファイルを送付する（CD-RWに入れる）。参加施設担当者（北日本放射線腫瘍学研究会世話人）はデータ記入後、研究事務局へ調査用Excelファイル（CD-RWに入れる）を返送する。主調査項目は放射線治療開始日からの全生存率。副調査項目は照射野内制御率および副作用、肛門機能温存率である。研究事務局がこれらのデータを統合し、統計学的な検討を加える。その結果は他施設（当施設を含む）の研究分担者と協議し、その結果を最終的に国内外の学会あるいは原著論文として発表する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法
本研究計画書などの資料は閲覧可能であり、希望する者は下記問い合わせ先まで連絡することただし、他の研究対象者等の個人情報に支障がない範囲内に限られる

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お問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応え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を情報公開室受付窓口に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

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

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 仙台市青葉区星陵町1-1

電話番号 022-717-7312,