

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-305
研究課題名 頭頸部メルケル細胞癌に対する放射線治療成績の遡及的検討
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 助教 山本貴也
研究期間 西暦 2016年 8月（倫理委員会承認後）～ 2017年 7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（CT 検査） 対象材料の採取期間：西暦 2000年 1月～西暦 2014年 12月 対象材料の詳細情報・数量等： （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。） 対象疾患は頭頸部に発症したメルケル細胞癌である。予定症例数は 10 例を予定している。
研究の目的、意義 メルケル細胞癌は非常に稀な疾患であり、米国からの報告によると 2006 年で 10 万人当たり年次 0.6 人の発症頻度とされています。メルケル細胞癌の放射線治療に対する反応は比較的良好ですが再発転移が多く、皮膚癌の中でも予後不良です。メルケル細胞癌に対する放射線治療は、標準治療としては腫瘍切除後の術後照射が、手術不能例では根治的照射として行われることが多いです。しかしながら根治照射と言っても実地診療においては、高齢であったり医学的に手術不能で照射に耐えうるか疑問でさえある状況、眼や唾液腺といった重要器官に近接している状況などが多くの制約・危険性が伴います。今回東北大学病院にて頭頸部メルケル細胞癌の放射線治療成績を検討し、再発形式や有害事象の評価を行います。メルケル細胞癌は希少疾患であり、今回の解析によって得られる臨床的意義は非常に大きいと考えています。
実施方法 2000 年 1 月から 2014 年 12 月までに東北大学病院放射線腫瘍科にて頭頸部メルケル細胞癌に対して放射線治療を施行した症例を対象として、診療情報から後ろ向き臨床統計を行う。調査項目は、原発巣の部位、臨床病期、腫瘍径、年齢、パフォーマンスステータス、手術の有無、放射線量(Gy)、全生存率、無再発生存率、再発形式、有害事象発症の有無とその内容・重症度である。調査票には氏名、生年月日、ID などは含まれず、通し番号のみ記載する。連結可能な匿名化データとして解析し、結対応表は放射線科医局内の、鍵のかかる引き出しにて保管する。

#### 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

他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障のない範囲での公開となるため公開範囲は限定的となりますが、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。希望の方は下記までご連絡ください。

#### 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

#### 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 助教 山本貴也

TEL 022-717-7312

FAX 022-717-7316