

受付番号： 2017-1-690

課題名：甲状腺未分化癌に対する一回高線量放射線治療における後方視的研究

## 1. 研究の対象

2000年1月～2014年12月の間に東北大学病院放射線治療科において甲状腺未分化癌に対し放射線治療を施行された方

## 2. 研究目的・方法

甲状腺未分化癌は稀少であり悪性度の高い腫瘍となっています。これまで手術・抗がん剤治療・放射線治療が施行されてきておりますが、治療困難な腫瘍となっています。当院では局所制御率を上げるために一回高線量による放射線治療を施行して来ましたが、希少な疾患であり、症例数の多い施設からまとめた治療のデータを出すことでより最適な治療法、治療手段の選択の助けになると考えています。

2000年1月～2014年12月の間に東北大学病院放射線治療科において甲状腺未分化癌に対し放射線治療を施行された症例を対象としています。調査方法は診療情報から後ろ向きに施行し解析を行います。調査した氏名、生年月日などは連結可能な匿名化データとし解析を行います。連結対応表は放射線科医局の鍵のかかる引き出しにて保管する予定です。

また、研究期間は2017年4月(倫理委員会承認後)～2020年3月を予定しています。

## 3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査項目は年齢、性別、パフォーマンスステータス、ステージ、甲状腺全摘の有無、放射線治療時の標的体積の大きさ(長径、測定可能であれば体積)、放射線総線量(Gy)、一回線量(Gy)、転機1(局所再発の有無)、転機2(生存/死亡)、死因(窒息・頸部活動性出血の有無)、また有害事象となっています。

## 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 5. 研究組織

本学単独研究

## 6. 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：

東北大学病院 放射線治療科 助教 高橋 紀善

宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7312

FAX 022-717-7316

研究責任者：

東北大学病院 放射線治療科 助教 高橋 紀善

宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7312

FAX 022-717-7316

#### ◆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：「6. 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