

2005年1月1日～2024年3月31日の間に札幌医科大学附属病院 放射線治療科において咽喉頭がんの放射線治 療を受けられた方へ

—「根治的放射線治療を受けた咽喉頭がん患者の予後因子に関する検討」へご協力のお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 氏名： 染谷 正則 札幌医科大学放射線医学講座 准教授

研究分担者 氏名： 長谷川 智一 札幌医科大学放射線医学講座 助教

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院放射線治療科において放射線治療を受けられた方の治療の効果や副作用の実態を把握することにより、この治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院放射線治療科で放射線治療を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後同様の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の（同じ治療を施行した）患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2005年1月1日～2024年3月31日の間に咽喉頭がんと診断され札幌医科大学附属病院放射線治療科において根治的な放射線治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2029年3月31日

3) 予定症例数

250人程度を予定しています。

4) 研究方法

2005年1月1日～2024年3月31日の間に当院において根治的放射線治療を受けられた方で、研究者が病歴、放射線治療・抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、採血結果などのカルテ情報、放射線治療計画情報を収集し、治療効果や副作用に関する分析を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている生検試料を研究目的にごく少量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特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報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。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。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。

- 年齢、性別、既往歴、併存症、診断名、家族歴、身体所見、飲酒、喫煙歴
- 画像診断結果（CT、MRI、PET-CT、核医学検査）や臨床検査結果（血液一般、生化学、腫瘍マーカー、病理組織検査結果）
- 治療内容（抗がん剤や放射線治療の内容）、治療効果や副作用などの状態

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2025年1月1日です。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過した日まで、札幌医科大学放射線医学講座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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

11) 研究に関する問い合わせ等

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下さい。

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にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の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。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 放射治療科

氏名：染谷 正則

電話：011-611-2111

内線35350（平日：8時45分～17時30分）

011-611-2111

内線35420（放射線治療科病棟：夜間、休日、時間外）

ファックス：011-613-9920

電子メールアドレス：someya@sapmed.ac.jp