

頭頸部癌を対象とした顎骨壊死に関する後方視的な観察研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科では、2008 年 1 月から 2018 年 8 月までに当院で頭頸部癌に対して放射線療法を受けた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

頭頸部癌に対する放射線治療は非常に有効ですが、その反面副作用もあり、なかでも放射線性顎骨壊死は患者さんの生活の質を著しく低下させます。原因は抜歯や放射線の量など様々要因が疑われていますが、まれにしか発症しないため、どのぐらい発生するのか、どのような患者さんに多く発生するのか、放射線治療とどのように関与するのかははっきりしていません。

2008 年 1 月 1 日から 2018 年 8 月 31 日までに神戸大学医学部附属病院で放射線療法をしたすべての頭頸部癌の患者さんを対象として、放射線性顎骨壊死がどのぐらい発生し、どんな患者さんに発生しているかを調べます。

2. 研究期間

この研究は、2018 年 11 月 1 日から 2024 年 10 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

1. 患者基本情報: 年齢、性別、PS、BMI、飲酒、喫煙など
2. 病変の情報: 原発部位、腫瘍の大きさ、手術の有無、内視鏡画像、放射線診断画像など
3. 放射線治療情報: 処方線量、照射方法、下顎線量など
4. 併用化学療法の有無など

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科放射線腫瘍学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科(研究実施責任者: 佐々木 良平)

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患

者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄します。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科 担当者:窪田 光

神戸市中央区楠町 7-5-2

電話番号: 078-382-5687

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科 佐々木 良平