

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第2281号
研究課題	頭癌に対する放射線治療成績と至適治療法の検討
本研究の実施体制	
	所属、職位、氏名、研究における役割
研究責任者	大屋 夏生（熊本大学放射線治療医学分野教授、研究の監督指導）
研究分担者	折田 頼尚（熊本大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野教授、研究の監督指導）
	東家 亮（熊本大学放射線治療医学分野准教授、患者情報の収集解析・論文作成）
	村上 大造（熊本大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野講師、患者情報の収集）
	渡壁 孝弘（熊本大学病院放射線治療科医員、患者情報の収集解析・論文作成）
<p>喉頭癌に対する放射線療法は早期癌を中心に標準療法の一つとして位置付けられています。UICC 第6版の改訂以降、TNM 分類には画像を用いた評価が必須となりました。また、T3 の項目に「傍声帯間隙および/または甲状軟骨の内側皮質に浸潤する腫瘍」が追加されました。これにより従来理学所見で T1-2 と診断されていた喉頭癌の一部は画像診断によって T3 に分類されるようになりました。この変更により病期間の移動が生じており、治療成績や化学療法併用の優位性、予防照射の意義を再評価する必要があると考えられますが、十分に検討されていません。</p> <p>本研究の目的は、喉頭癌に対する放射線療法の治療成績や化学療法併用の優位性、予防照射の意義を検討することです。</p>	
研究の方法	<p>1992 年から 2020 年に熊本大学病院で放射線治療を受けた喉頭癌の患者様を放射線治療照射記録・診療録から抽出し、再発及び生存、合併症の有無を調査します。</p> <p>再発形式は局所、領域、遠隔に分類し、治療成績（局所制御率、喉頭温存率、全生存率）を Kaplan-Meier 法で算出し、治療成績に影響する因子を matched-pair 解析、多変量解析で評価します。</p> <p>成果報告は論文作成、学会発表を行います。</p>
研究期間	3 年間
試料・情報の取得期間	

取得にかかる期間は2年間を想定しており、始期1992年から終期2020年分の試料・情報を取得します。

研究に利用する試料・情報

試料・情報：研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果、年齢、性別そして病歴に関する一切の情報であって研究に用いられるもの

試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

臨床画像や照射情報などの個人情報や電子データとしてハードディスク及びCD-Rに保存します。データは熊本大学病院放射線治療室にて研究責任者が10年間保管します。廃棄の際はメディアの物理的破壊を行います。

個人情報の取扱い

氏名、生年月日、IDを個人情報として利用します。

対応表作成は作成しません。個人情報を外部へ提供しません。

研究対象者個人が識別されないように成果報告を行います。

研究に使用する情報の漏洩等に伴う対象者のリスクとして個人情報の流出があります。個人情報は暗号化し保存を行います。廃棄の際はメディアの物理的破壊を行います。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

得られた知見は学会・論文発表を予定します。研究結果の開示を求められた際には、学会・論文発表の資料を提供いたします。偶発的所見が見つかった場合は、該当者に通知を行います。

利益相反について

本臨床研究計画は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。

利益相反はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究の概要について、倫理委員会の承認のもと熊本大学医学部放射線治療科ホームページおよび放射線治療科外来に情報を公開しております。研究対象となることを拒否する場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。なお、本研究参加に拒否された場合や同意撤回した場合による不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

所 属	熊本大学病院 放射線治療科
応答責任者名	東家 亮
電 話	平日（9：00～17：00）：096-373-5755（放射線治療科外来） 夜間（17：00～9：00）・休日：096-373-5746（中央放射線部）
E - m a i l	ryo108@kumamoto-u.ac.jp