

頭頸部癌放射線治療成績の多施設後方視的解析研究

へのご協力をお願い

今回、京都第二赤十字病院は、「頭頸部癌放射線治療成績の多施設後方視的解析研究」を実施いたします。そのため、過去に京都第二赤十字病院で頭頸部癌に対して根治的に放射線治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会および京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

一般的に頭頸部癌の根治治療は放射線治療か手術が行われますが、近年、治療法が進歩して腫瘍を選択的に照射する強度変調放射線治療(IMRT)などの新規技術が導入されました。また放射線治療前に化学療法を施行して腫瘍反応を観察し、腫瘍効果を予測して手術・放射線療法の選択根拠とする方法も導入されました。そこでこれら新規治療法の有用性(腫瘍効果の改善と副作用軽減)について、後ろ向きに多施設の症例集積データを用いて検討することとしました。頭頸部癌の根治照射を行った患者様につきまして診療記録を過去にさかのぼって調査したいと考えています。

癌のサイズが小さい場合や、手術が可能であっても手術をご希望されない患者様には放射線治療が選択されます。放射線治療の照射量や照射回数などについては施設によってまちまちで、至適な照射法はまだ明らかになっていないといえます。今回、過去に当院で放射線治療をおこなった頭頸部癌の根治照射を行った患者様につきまして診療記録を過去にさかのぼって調査したいと考えています。そして、どのような患者様が放射線治療によって癌の治癒が得られやすいのか、どのような照射方法が治癒を得やすいのかなどを明らかにしたいと思います。

・ 対象となる方について

2008 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの間に、京都第二赤十字病院放射線科で根治的放射線治療を受けられた患者様が対象となります。

・ 研究期間：

実施許可日から 2028 年 12 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：実施許可日

- ・ **方法**

頭頸部癌に対して当院放射線科で放射線治療をうけられた方について、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。取得した情報を分析し、頭頸部癌に対する放射線治療の安全性と治療効果を調べます。

- ・ **研究に用いる試料・情報について**

試料: 病理組織 等。情報: 病歴、性別、臨床病期、病巣のサイズ、照射量、照射回数、抗がん剤治療歴、副作用等の発生状況、生存・再発 等。

- ・ **個人情報の取り扱いについて**

患者様の病理組織、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者様を直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者様と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者様が特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(京都府立医科大学附属病院 准教授 鈴木弦)の責任の下、厳重な管理を行い、患者様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。

- ・ **試料・情報の保存および二次利用について**

病理組織などの試料やカルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学放射線診断治療学教室において京都府立医科大学附属病院 准教授 山崎秀哉の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。また、将来新たな研究を行う際に、今回保存した試料や情報を利用させていただく場合があります。その際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

- ・ **研究資金及び利益相反について**

本研究は大学運営交付金(教室費)により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・

- ・ **研究組織**

研究責任者: 京都府立医科大学放射線診断治療学・准教授 山崎秀哉

研究担当者: 京都府立医科大学放射線診断治療学・准教授 鈴木弦

研究担当者:京都府立医科大学放射線診断治療学・大学院生・安里言人
個人情報管理者:京都府立医科大学放射線診断治療学・准教授 鈴木弦

共同研究機関:

京都第一赤十字病院 放射線治療科 部長 小谷直広
京都第二赤十字病院 放射線治療科 部長 清水大介

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2027 年 3 月 31 日までに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。

当院の連絡先

京都第二赤十字病院・放射線治療科・部長・清水大介
電話番号: 075-231-5171
受付時間: 平日の午前 9 時から午後 5 時

代表機関の連絡先

京都府立医科大学放射線診断治療学・准教授・山崎秀哉
電話番号: 075-251-5620 、e-mail: yamahi@koto.kpu-m.ac.jp
受付時間: 平日の午前 9 時から午後 5 時