

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：頭頸部扁平上皮癌および非扁平上皮癌に対する X 線治療の後向き観察研究

・はじめに

今回の臨床研究は、過去に頭頸部扁平上皮癌あるいは非扁平上皮癌という病気に對して X 線治療を行った患者様を対象に計画されたものです。X 線治療は手術療法に比べ、発声機能や嚥下機能など、もともとの臓器特有の機能を温存できることが期待される治療です。しかし、局所進行型頭頸部癌では手術療法に比べ根治性が低いなど、治療成績の限界も報告されています。近年、X 線治療と化学療法との併用により局所制御率や全生存率の向上が報告されていますが、副作用の悪化も懸念され、より注意深く治療を行う必要があります。

これまでの放射線治療の発展をふまえ、当院での治療成績を確認し、今後のより良い治療の発展を確立することは必要不可欠です。そこで、1990 年以降に X 線治療を施行した患者さんの当院での治療成績を後向きに観察研究を行うこととしました。当院では、このような研究を行う場合には医学系研究倫理審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分審査を行い、病院長の許可を得て行うこととしております。この後向き観察研究は患者さんの治療のためではなく、今後の新たな治療方針の発展のために行われます。

・対象

1990 年 1 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに、X 線治療を施行した患者さんを対象とする予定です。対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。

・研究内容

- ①対象となった患者さんより以下の点において評価します。
 - (1) 患者さんの情報（性別、年齢、病変の場所、病理組織型、合併症）
 - (2) 放射線治療の情報（放射線の量と回数、化学療法や手術療法併用の有無、各臓器への放射線の量とその範囲）
 - (3) 副作用の情報（各臓器における副作用の種類と割合）
- ②下記の点について解析を行います。
 - (1) 治療成績

- (2) 副作用の発生確率
- (3) 放射線の量と副作用の関係性

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2027 年 3 月 31 日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は X 線治療を受ける患者さんにおいて、重篤な副作用を起こさないための安全な治療法の確立の一助となり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。また、本研究で患者さんが健康被害を被ることはなく、その補償も予定していません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学腫瘍放射線科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取ります。第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、研究終了後も厳重に管理し、漏洩がないように配慮いたします

本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

研究期間中は全ての電子ファイルデータは群馬大学内のパソコンにてパスワードをかけて管理・保管します。研究終了後も厳重に管理いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

・研究組織と研究資金について

この研究の資金源はありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院 腫瘍放射線科 教授

氏名：大野 達也

連絡先：027-220-8383

研究分担者

・群馬大学医学部附属病院 腫瘍放射線科 講師 久保亘輝 (027-220-8383)

・群馬大学重粒子線医学研究センター 助教 武者 篤 (027-220-8378)

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合に連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8383

担当：久保亘輝

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明