

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名：耳下腺癌に対する治療法の検討  
：手術治療と重粒子線治療の比較**

**・はじめに**

耳下腺癌は第一選択として手術が検討されることが多いですが、癌が進行しており手術不可能な症例や合併症である顔面神経麻痺の点から近年では、重粒子線治療が選択されることも多くなってきています。そのため本研究は耳下腺癌への治療法（手術と重粒子線治療）をそれぞれ検討し、再発率、生存率、顔面神経麻痺の有無などを探索して、今後の治療選択に役立てることを目的としています。

**・対象**

2011年1月1日～2017年3月31日に当院耳鼻咽喉科で耳下腺癌の初期治療を受けられた耳下腺癌の患者さんで、手術あるいは重粒子線治療が行われた方（お亡くなりになられた方も含みます）を対象とします。対象者となることを希望されない方あるいはそのご遺族の方は、下記連絡先まで2018年6月30日までにご連絡下さい。

**・研究内容**

年齢、性別、既往歴、治療の方法（術式あるいは重粒子線量など）、治療前・後の合併症のデータ（顔面神経麻痺や放射線性皮膚炎・外耳炎など）、治療後の再発の有無（再発期間・再発場所含む）・生存期間などを、電子カルテ上で振り返って評価します。この研究を行うことで患者さんに通常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

**・研究期間**

研究を行う期間は医学部長承認日より2022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**

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ができる利益はありませんが、将来研究成果は耳下腺癌治療における治療法の選択の一助になり、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。

**・個人情報の管理について**

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院耳鼻咽喉科においては、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、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、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。また同じデータを別の研究にしようとする際は、改めて倫理審査委員会に付議し、承認を得た上で利用します。

#### ・ 試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって群馬大学耳鼻咽喉科で保管し、研究終了後は2年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法）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

この研究は、主に耳鼻咽喉科における私人・企業からの寄付金により構成される委任経理金から支出されています。

#### ・ 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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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に検討されています。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://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>)

- ・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先
- ・研究機関

群馬大学医学部附属病院

#### 耳鼻咽喉科

教授	近松  一郎 (責任者)
講師	高安  幸弘
講師	坂倉  浩一
助教	紫野  正人
医員	櫻井  みずき

#### 放射線科・重粒子線医学研究センター

教授	中野  隆史
教授	大野  達也
准教授	齋藤  淳一
講師	白井  克幸

- ・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたとき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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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：

研究責任者・分担者

群馬大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 医員 櫻井みずき

群馬大学大学院 医学系研究科 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学

教授 近松一郎

連絡先 電話 027-220-8358 Fax 027-220-8369

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