

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学 八王子医療センター 放射線科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

根治的放射線治療を施行した早期声門癌における甲状腺機能障害に関する研究

[研究の背景]

早期声門癌の治療は放射線単独による局所照射が選択されます。甲状腺機能障害は頭頸部照射の晩期障害として良く知られていますが、早期声門癌の場合、リンパ節転移が稀であり照射範囲が狭くできるため副作用として甲状腺機能障害が起こる可能性は低いです。しかしながら、稀に甲状腺機能障害を起こし、継続した治療が必要な場合もあります。そこで、本研究では根治的放射線治療を施行した早期声門癌の甲状腺機能障害を起こすリスク因子を後ろ向きに調査し、副作用として甲状腺機能障害が起こるリスクを下げることを目指します。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

東京医科大学八王子医療センター放射線科で、根治的放射線治療を受けた早期声門癌の方

2009年4月1日～2020年12月31日の期間に治療された方

●研究期間

研究許可日 2022 年 12 月 31 日 ～

●利用するカルテ情報

1) 年齢・性別・全身状態などの基本情報
2) 声門癌のステージ
3) 照射野のサイズ、総線量等の放射線治療に関する情報
4) 発生した有害事象の種類・重傷度
5) 治療前・治療後の甲状腺容積・CT 値
6) 甲状腺の線量
7) 甲状腺機能に関する情報
8) 併存癌の有無と治療の内容
9) 生死や声門癌の増悪の日時に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科 (部署) 名	放射線科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	大久保 充

[研究組織]

	診療科 (部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	放射線科	講師	大久保 充	研究統括
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤 和博	研究指導
	放射線科	名誉教授	徳植 公一	研究指導
	放射線科	講師	三上 隆二	情報の管理
	放射線科	助教	糸永 知広	統計解析
	放射線科	助教	座間 辰彦	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	大久保 充
	住所	東京都八王子市館町 1163
	施設名	東京医科大学八王子医療センター

	診療科 (部署)	放射線科
	電話番号	042-665-5611 内線 7128 (平日 9:00～17:00)