

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院放射線科では、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]

局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する放射線治療のイメージングバイオマーカーとしての拡散尖度画像の有効性

[研究の背景]

悪性新生物は 1981 年以降、日本人の死因第 1 位を占めており、近年では頭頸部癌の死亡数が増加しております。頭頸部癌は部位の特性上、発声や嚥下機能などと密接に関係しており、形態や機能の温存が可能な放射線単独もしくは化学放射線治療は広範な Staging で対象となっています。現在、「個別化医療」と言い、一般的な診療情報に加えて患者の遺伝的背景や疾患の状態をバイオマーカーによって把握し、患者個々に適切な治療法を提供しようとする試みが放射線治療においても始まっております。近年では画像診断技術の発展に伴い、腫瘍の情報を的確に画像化し、治療効果や予後予測の指標とするイメージングバイオマーカーが注目されています。我々は、被曝なしに組織の機能的情報の測定が可能である MRI に着目しました。我々は、MR 画像から取得したパラメータ(拡散強調画像、拡散尖度画像など)が頭頸部癌患者における治療効果を評価するイメージングバイオマーカーとして有用であると考え、研究を立案しました。

[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

東京医科大学病院放射線科にて局所進行頭頸部扁平上皮癌に対して下記の期間に根治的放射線治療を施行された患者

2019年7月1日～2021年11月30日

●研究期間

研究許可日 ～ 2024年12月31日

●利用するカルテ情報

1)	年齢・性別・身長・体重などの基本情報
2)	疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
3)	診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
4)	全身状態に関連する情報
5)	行った治療の内容とその変更内容
6)	治療開始と中断・終了日時に関する情報
7)	発生した有害事象の種類・重症度
8)	生死や疾患の増悪・軽快の日時

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)	糸永 知広

[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	助教	糸永 知広	研究統括
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤 和博	MRI 解析、論文作成
研究分担者	放射線科	教授	菅原 信二	論文作成
研究分担者	放射線科	准教授	大久保 充	データ解析
研究分担者	放射線科	講師	岡田 幸法	PET-CT 解析
研究分担者	放射線科	講師	三上 隆二	Radiomics 解析
研究分担者	放射線部	診療放射線技	荒木 洋一	MRI 解析

		師		
研究分担者	放射線部	診療放射線技師	黒岡 将彦	Radiomics 解析
研究分担者	放射線科	助教	座間 辰彦	放射線治療データ収集

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	糸永 知広
	住所	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6 丁目 7 - 1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科 (部署)	放射線科
	電話番号	03-3342-6111 内線番号 62842