

平成 30 年 2 月 26 日

(臨床研究に関するお知らせ)

四国がんセンターにおいて、頭頸部がん治療歴のある患者さんへ

四国がんセンターでは、四国四県の大学病院と連携して以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本センター倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

直接のご同意は頂きませんが、この掲示によるお知らせをもって、特に反対のご意見のご表明がない場合、ご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解頂き、本研究へのご協力を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

FDG PET から算出される腫瘍体積値と治療効果、臨床効果との関連性に関する後方視的検討

2. 当院での研究責任者

四国がんセンター 頭頸科・甲状腺腫瘍科 門田伸也

3. 研究の目的

進行頭頸部がんで治療をお受けになった患者さんで、治療前の評価として施行された PET 検査のデータを用いて、その後の治療効果や予後との関連を検討いたします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

進行頭頸部がんの患者さんで、平成 22 年 1 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までの期間中に、当院で治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果 (PET 画像データ)、治療後経過

(3) 方法

画像データ・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び FAX を使用して、研究代表施設へ提供されます。

(4) 研究期間

倫理委員会承認日から平成 30 年 9 月 30 日まで

(5) 参加医療施設・代表者

【研究代表者】  
香川大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 星川広史

【研究組織】

四国がんセンター	頭頸科・甲状腺腫瘍科	第二病棟部長	門田伸也
愛媛大学医学部	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	鶴久森徹
高知大学医学部	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	助教	松本宗一
徳島大学医学部	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	阿部晃治

(6) 情報を利用する者の範囲

参加医療機関の代表者・共同研究者

(7) 情報の管理責任者

香川大学医学部 耳鼻咽喉科学・頭頸部外科 教授 星川広史

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることもありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

本研究に関するご質問等がありましたら、郵送、電子メール送信、電話などで下記の連絡先までお問合せください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関係資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160  
四国がんセンター 頭頸科・甲状腺腫瘍科 門田 伸也  
TEL : 089-999-1111  
E-mail : nmonden@shikoku-cc.go.jp