

2011年1月～2019年12月に当院にて頭頸部癌に対する化学

放射線療法を受けた方へ

研究：「頭頸部癌に対する化学放射線療法中に生じる血栓塞栓症についての検討」の実施について

1. 研究の対象

2011年1月1日から2019年12月31日に当科で手術した頭頸部癌患者さんのうち、データを収集可能な207名の方

2. 研究目的・方法

担癌状態では凝固能が亢進することは以前から報告されています。また、シスプラチンベースのレジメンは非シスプラチンベースと比較すると血栓塞栓症の発症頻度を有意に増加したとの報告がありますが、頭頸部癌に対する化学放射線療法中の血栓塞栓症についてまとめた報告はありません。今回、頭頸部癌に対する化学放射線療法中の中断原因のうち血栓塞栓症がどの程度占めているか算出します。それにより、頭頸部癌に対する治療方針やリスクの判断等を的確に行えるようにし、今後の医療の発展に貢献できると考えています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

電子カルテより年齢、性別、組織型、病期、リンパ節転移・遠隔の有無、各種画像検査・超音波検査データ、治療中断の有無と中断期間、治療中断となった原因、D-ダイマー等の血液検査データ等を抽出します。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2021年3月末、予定症例数は当院で該当する207例の症例を見込んでいます。

5. 研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表予定です。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任を

もって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

7. 外部への試料・情報の提供

データは当院のパスワード管理されたPCに保管します。データの移動は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究機関】 国立病院機構 四国がんセンター 頭頸科・甲状腺腫瘍科

【研究責任者】 秋定 直樹

【連絡先】 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲160

国立病院機構 四国がんセンター 頭頸科 秋定直樹

TEL: 089-999-1111 (代表)

FAX: 089-999-1128

研究代表者:

四国がんセンター 頭頸科 秋定直樹

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

-----以上