

2011年1月から2021年1月までに当科にて放射線療法(化学放射線療法を含む)を受けた方へ

研究：「頭頸部領域の放射線療法による晩期顎骨関連有害事象の検討」の実施について

1. 研究の対象

2011年1月から2021年1月までに当科にて放射線療法(化学放射線療法を含む)を受けた頭頸部癌患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

放射線療法後に、齦歯や顎骨感染、顎骨壊死を来し局所処置、高圧酸素療法、場合によっては下顎骨の切除と再建術が必要になることは広く知られています。ただしどれほど照射を受けると、そのリスクが高まるかは十分な検討がなされていません。電子カルテよりデータを抽出しリスク因子について等、検討いたします。

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、病歴、血液検査データ、画像検査所見、組織検査所見、組織型、病期、転移の有無、治療経過、術式、経過等データを抽出します。

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～2024年3月末、予定症例数は当院で該当する約300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】 門田伸也

【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 門田伸也

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 門田伸也

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