

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 先進・ゲノム) 第 1830 号
研究課題	頭頸部腫瘍に対する QUAD shot (クアッドショット) を用いた姑息的放射線治療の有用性を検討する後ろ向き研究
本研究の実施体制	研究責任者：大屋夏生（放射線治療医学講座教授、研究の監督指導） 研究分担者：東家亮（放射線治療医学講座准教授、研究の総括・患者情報の収集・画像解析・統計解析・学会発表・論文作成）、中山秀樹（歯科口腔外科学講座教授、研究の監督指導）、折田頼尚（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座教授、研究の監督指導）、吉田遼司（歯科口腔外科学講座准教授、患者情報の収集）、村上大造（耳鼻咽喉科・頭頸部外科講師、患者情報の収集）、福川喜之（放射線治療科助教、患者情報の収集・統計解析・学会発表・論文作成）
本研究の目的及び意義	頭頸部腫瘍において通常の治療（手術または 60 Gy 以上の放射線治療）が受けられない患者に対する標準的な治療は定まっていません。そのような方に対して QUAD shot (クアッドショット) という放射線治療の方法が有用であると報告されています。これらの報告は主に 2 次元放射線治療といわれる 20 年ほど前の照射方法をもとになされたものです。現在普及している強度変調放射線治療と呼ばれる照射方法は、以前より照射する必要のないところへの放射線照射を抑えることが可能となっています。診断技術の向上によるより正確なターゲットの設定も相まって、治療効果の向上と有害事象の軽減が期待できるものと考えられます。これらの背景から、頭頸部腫瘍に対する姑息放射線治療における強度変調放射線治療を用いた QUAD shot の有用性を評価します。
研究の方法	平成 30 年 1 月から令和 4 年 7 月末に当院で QUAD shot を施行された患者様が対象となっています。電子カルテのデータに基づき、腫瘍の縮小効果・症状の改善の有無・全生存期間・無増悪生存期間・有害事象・治療完遂割合について評価します。結果は学会報告および論文作成により報告させていただきます。なお、本研究の対象には、倫理第 2025 号「進行頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療 (QUAD Shot) の有効性を調べる多施設前向き観察研究」に参加いただいている患者様も含まれます。

研究期間

令和元年10月24日 から 令和7年3月31日まで

試料・情報の取得期間

平成30年1月から令和5年3月末

研究に利用する試料・情報

患者様のカルテより以下のデータを収集し、統計学的に解析を行います。

- ・ 患者情報：性別、年齢、画像診断情報、病理組織結果
- ・ 治療情報：投与線量、線量分布、縮小効果、有害事象、症状改善
- ・ 予後データ：全生存、無増悪生存

電子データとしてハードディスク及び CD-R 等の媒体に保存します。データは熊本大学病院放射線治療室にて研究責任者が10年間保管します。廃棄の際はメディアの物理的破壊を行います。

個人情報の取扱い

特定の個人を識別できないように匿名化し対応表を作成します。対応表は放射線治療科外来に保管します。個人情報を外部機関に提供することはありません。研究に使用する情報が漏洩しないように細心の注意を払います。成果報告は患者様個人が識別されないように行います。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

得られた知見は学会・論文発表を予定します。患者様からのご要望があれば、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲において学会・論文発表に関する資料を提供します。偶発的所見が見つかった場合は、該当者に対して速やかに通知を行います。

利益相反について

本臨床研究計画は校費によって遂行します。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ます。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。本研究は臨床情報を用いた後ろ向き研究であり、研究対象者が危険や不利益を被る可能性は極めて少ないですが、そのようなことがないよう細心の注意を払います。

本研究参加へのお断りの申し出について

情報の利用に同意いただけない場合はいつでもお申し出ください。下記連絡先へその旨をご連絡いただければ速やかに対応いたします。同意いただけないことによる不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学放射線治療医学講座

担当者：東家 亮

連絡先

熊本大学病院 放射線治療科

〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

電話：096-373-5755 放射線治療科外来