

2011年5月1日～2024年3月31日の間に札幌医科大学附属病院放射線治療科

において頭頸部がんに対して動注化学療法を受けられた患者さんへ

—「初発頭頸部がんに対する RADPLAT の治療効果予測因子に関する検討」

へのご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 齊藤 正人 札幌医科大学放射線医学講座 講師

研究分担者 染谷 正則 札幌医科大学放射線医学講座 准教授

研究分担者 大谷 緋美 札幌医科大学放射線医学講座 診療医

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院放射線治療科において動注化学療法を受けられた方の治療効果とこれに関連する因子を把握することにより、この治療が患者さんの役に立っているのか、また、どのような患者さんに特に効果が高いのかを明らかにすることを目的とした研究です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまでに札幌医科大学附属病院放射線治療科で動注化学療法を受けられた方の治療成績を把握・検討することは、現在同じ治療を受けられている患者さんや、今後治療を受けられる患者さんの治療方針の決定や治療方法などを検討する際の貴重な参考情報となり、より良い治療効果を目指す一歩となります。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんのみならず、同じ治療を受けられる全国の患者さんの今後の治療に役立てられ、頭頸部がん全体の治療成績の向上に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年5月1日～2024年3月31日の間に当院において頭頸部がんに対して動注化学療法が施行された患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2029年3月31日

3) 予定症例数

100 人程度を予定しています。

4) 研究方法

頭頸部がんと診断され 2011 年 5 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に当院において動注化学療法が施行された患者さんに関して、病歴や治療前後の経過、動注化学療法やその他の併用療法を含む治療歴、採血や画像検査の結果、有害事象の発生有無に関する情報を収集し、治療効果やこれと関連する因子に関して分析を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、既に保存されている生検試料をごく少量使用させていただく可能性があります。氏名、生年月日などあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩することのないよう、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究では、札幌医科大学附属病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報が漏洩することのないよう、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身体所見
- 治療内容（抗がん剤の量や治療回数、併用療法）、治療効果
- 血液検査（血液一般、生化学、腫瘍マーカー）や病理組織学的検査の結果
- 生検検体の免疫組織学的検査の結果
- 各種画像検査の結果(CT、MRI、核医学検査、IVR 検査)

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用開始予定日は、2025 年 5 月 15 日です。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から 5 年が経過する日までの間、札幌医科大学放射線医学講座内で保管させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究倫理委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

9) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。研究結果を公開する際は、あなたを特定できるような

データ、個人情報は一切含まないようにいたします。

10) 研究に関する問い合わせ先等

この研究に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。

また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025 年 4 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをいたします。この場合も、その後の診療などにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

上記お問い合わせ期間を過ぎてご連絡をいただいた場合や、あなたを特定できる情報が既に削除されて研究が実施されている場合、個人が特定できない形で既に研究結果が学術論文などに公表されている場合には、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができませんことをご了承ください。

<お問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院放射線治療科

氏名：齊藤正人

電話：011-611-2111 内線 35350（平日：8 時 45 分～17 時 30 分）

011-613-2111 内線 35420（附属病院放射線治療科病棟夜間、休日、時間外）

ファックス：011-613-9920

電子メールアドレス：saitomasa@sapmed.ac.jp