2002 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに

放射線治療科において頭頸部がんに対する放射線治療を受けられた患者さんへ (承認番号 第 D2022-057 号)

東京医科歯科大学病院放射線治療科では、頭頸部がんに対して放射線治療を行っておりますが、このたび臨床研究として「高齢頭頸部がん患者における放射線治療の有用性および予後影響因子に関する研究」を行うこととなりました。この研究では、近年、高齢者人口の高まりに伴い放射線治療のニーズも増えてきていますが、頭頸部がんを有する高齢患者さんにおける放射線治療の有用性や治療効果に影響する因子について調査します。研究期間は、歯学系倫理審査委員会承認後から 2026 年 3 月 31 日までを予定しています。

調査対象となるのは、2002 年 1 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに放射線治療科において頭頸部がんに対して放射線治療を受けられた治療時 20 歳以上の患者さんです。調査項目は、患者さんの基本的情報(年齢、性別等)および治療前の病気の状態(病気の大きさ等)、治療に関する情報(照射方法、照射期間、処方線量、薬物療法の有無等)、治療後の状態(治療効果、放射線障害等)です。データはすべて匿名化され、お名前や住所のようなプライバシーに関わる情報が外部に漏れることは一切ありません。患者さんに新たに来院頂くなど、ご負担をかけることもありません。また、何らかの費用負担を生じることもありませんが、謝金をお支払いすることもありませんのでご了承ください。調査したデータは、研究事務局において集計後、統計的手法による解析を行います。データは発表後 10 年間、歯科放射線診断・治療学分野の PC 内にて厳重に保管いたします。また、データの二次使用の可能性がある場合は新規研究の時点で、再度倫理審査委員会承認後、改めて該当患者さんに告知いたします。 本研究の対象となる患者さんで、調査に同意されない方・研究への参加を希望されない方は下記連絡先までお申し出ください。同意されない方のデータを除外いたします。同意されない場合も不利益を受けることはありません。

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、利益相反マネジメント委員会に申告を行い、承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

この件につきまして、ご質問等がありましたら担当医に遠慮なくお尋ねください。

東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科歯科放射線診断・治療学分野 研究責任者 講師 戒田 篤志

電話:03-5803-5976(研究事務局、対応可能時間:平日9:00~17:00)

苦情窓口:東京医科歯科大学統合研究機構事務部研究推進課生命倫理係

電話: 03-5803-4547 (対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)