

研究対象者等への情報公開文書(オプアウト用文書)

研究科題名:中咽頭癌・下咽頭癌に対する weekly cisplatin 併用化学放射線療法の有効性と早期・晩期有害事象について

1. 目的

頭頸部癌に対する化学放射線同時併用療法が放射線単独療法に比べて生存率を向上させるといわれており、シスプラチンという抗癌剤を併用した化学放射線療法は標準治療の一つとされています。シスプラチンの投与方法として高容量を3週間に1回投与方法が標準治療とされていますが、毒性が強いなど問題があります。最近では低用量を毎週1回投与方法が有用であると考えられ汎用されるようになってきています。今回の研究ではシスプラチン低用量毎週1回投与方法を行った患者さんの治療効果や有害事象発生について検討することを目的としています。

2. 方法

2007年から2012年の期間に当院当科で中咽頭癌・下咽頭癌に対して治療された患者さんの中から、シスプラチン(毎週1回投与方法)を放射線治療と併用して使用し治療した患者さんを対象とします。対象患者さんの背景(年齢・性別、原発部位)とともに治療効果、治療後の生存期間、治療後の無再発期間、治療による早期・晩期有害事象に関して診療録の記録をもとにして後方視的に検討します。治療後有害事象については、CTCAEv5.0を参照して評価・分類します。治療後の生存期間、無再発期間について統計学的手法を用いて解析します。

3. 個人情報と取り扱い:

本研究で得られた情報は研究終了から5年もしくは論文等の発表から3年まで保管し、保管期間が終われば、個人情報や匿名化番号、電子記憶媒体(USBなど)に保存した情報は削除し、紙媒体で保存している研究に関する情報はシュレッダー処理します。研究終了後、結果の公表は参加者個人が特定できないかたちで国内外の関連学会、学術雑誌に報告する予定があります。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が論文などで公表されている場合のように、研究結果からあなたの情報を除外・削除することができない場合もあります。

4. 本研究は本学医の倫理委員会の承認を受け、学長の許可を得ております。

5. 本研究での診療情報の使用については自由に拒否(同意しない意志)を表明することができます。この文章をみて、本研究での診療情報使用を拒否される場合は研究代表者にご連絡下さい。速やかに該当する対象者の測定結果や前述の情報を削除します。

6. 問い合わせ先:

本研究について何か分からないことや心配なことがありましたら、担当者にご相談下さい。研究計画書および研究の方法に関する資料を入手したい時にもご相談下さい。

研究代表者:奈良県立医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学講座 田中 瑛久

連絡先:TEL:0744-22-3051(代)