

**西暦 2010 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の期間に
頭頸部癌(上中下咽頭、喉頭癌) の疾患で放射線治療を受けられた患者さんへ**

本研究へのデータのご利用を希望されない場合には、研究者連絡先までご連絡ください。

(1) 研究の概要について

研究課題名：頭頸部癌を対象とした原発巣の位置に応じたリンパ節転移の解析

承認番号： 第 M2023-261 番

研究期間： 研究実施許可日から 2027 年 9 月 30 日

研究代表者： 腫瘍放射線治療学分野 教授 吉村 亮一

研究責任者： 腫瘍放射線治療学分野 助教 長野 拓也

共同研究機関： 富士フイルム

本研究では放射線治療を受けられた頭頸部癌患者さんの画像情報を精査し、リンパ節転移の位置情報について評価します。

(2) 研究の意義・目的について

頭頸部癌はリンパ節転移を起こしやすく、予防的にリンパ節に対して放射線治療を行います。過去に遡ってリンパ節転移の頻度や確率を調査し、人工知能や画像処理技術を用いて、転移しやすいリンパ節領域を正確に予想できるようになりたいと考えています。

(3) 研究の方法について

今までのリンパ節転移と診断した画像情報から原発病変との関係を調査し、リンパ節転移の確率分布を統計学的に評価します。また、共同研究機関（富士フイルム）と共同での画像を利用し研究を行います。本研究では、富士フイルムに画像（CT データ）と放射線治療データ（ビーム方向や線量情報、臓器の位置情報、疾患名）のみを提供し研究に使用します。臨床情報（年齢、性別、再発有無など）が提供されることはありません。富士フイルムにこれらのデータを提供することで臓器やリンパ節領域を自動描出するシステムを開発します。この開発されたシステムを利用することで、リンパ節転移の確率分布を正確に計算することが可能になるためです。

(4) 試料等の保管と、他の研究への利用について

調査によって得られた情報は腫瘍放射線治療学分野に設置されている研究責任者のみがアクセス可能なコンピュータに 10 年間保存されます。他の研究への利用は現在、考えておりませんが、利用する場合には改めて本学医学系倫理審査委員会に申請を得て、今回同様の方法で皆様にお知らせいたします。

(5) 予想される利益不利益について

本研究は治療を受けられた患者さんの今までの診療情報を用いて行いますので、患者さんの身体に利益や不利益が生じることはありません。

本研究によって、正確にリンパ節転移病変を予測することができ、予後の改善に貢献できると考えています。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究の対象となる期間に放射線治療を受けられた患者さんで、本研究に同意されない場合にはご自分の放射線治療科担当医に申し出て下さい。同意されない患者さんの診療情報は使用しませんし、そのことで診療に不都合が生じることはありません。同意撤回後のデータは削除します。

(7) 個人情報の保護について

本研究では患者さん個々を特定の個人が識別できないように加工し病院 ID とは異なる番号で情報を保管しますので、保管した情報から患者さんが同定される危険は低いと考えています。

(8) 研究に関する情報公開について

本研究の結果を学会や学術誌に発表する予定です。その際も個人が同定されることはありません。

(9) 費用について

本研究に参加いただいた患者さんへの謝礼等はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は富士フィルム株式会社との共同研究として行っています。

本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

また、共同研究契約により富士フィルム株式会社に特段有利になることがないように運用されておりますし、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

※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を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(1 1) 問い合わせ等の連絡先

研究者連絡先： 東京科学大学病院（放射線治療科・長野 拓也）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5311 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯: 平日 9:00~17:00)

苦情窓口：東京科学大学 研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547 (対応可能時間帯 平日 9:00-17:00)