

2014 年 7 月～2021 年 12 月に当院で口唇・口腔・中咽頭癌に低線量率小線源治療を受けられた 75 歳以上（当時）の患者さんへ

「高齢者の口唇・口腔・中咽頭癌に対する低線量率小線源治療の後方視的評価」
にご協力いただく方への説明書

（１）研究の概要について

承認番号： 第 M2023-388 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学 腫瘍放射線治療学分野・教授・吉村 亮一

＜研究の概略＞

昨今の高齢化社会において、高齢者にどのような癌治療を提供すべきかが議論されています。東京医科歯科大学病院放射線治療科ではこれまで口唇・口腔・中咽頭癌を患う患者さんに、病変を切除せず、限局して治療する小線源治療を実施し、年齢に関係なく提供してきました。今回、高齢の患者さんに対して本当に適切な治療であったかの評価をするために、今までに小線源治療を受けられた 75 歳以上の患者さんの臨床情報を用いて解析したいと考えています。

尚、本研究は医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施します。

（２）研究の意義・目的について

我々は口唇・口腔・中咽頭癌を患う高齢患者さんに対して身体機能や精神状態に応じた小線源治療を提供したいと考えていますが、今までに、高齢患者さんに限って小線源治療の効果や副作用を詳細に評価したことはありません。今研究では、どのような健康状態や精神状態が治療効果や副作用に影響を及ぼすかを評価します。

（３）研究の方法について

2014 年 7 月～2021 年 12 月に東京医科歯科大学病院で小線源治療を実施した 75 歳以上（治療開始時）の口唇・口腔・中咽頭癌患者さんのうち、病理組織診断で扁平上皮癌以外であった患者さん、および対象期間前に実施した小線源治療の再発に対して小線源治療を再度行った患者さんを除く 143 人を対象とします。

これまでの診療で得られた情報を用いて生存率や癌制御率、副作用の程度や頻度を評価します。対象となられる患者さんに、この研究のために何かを行っていただくということはありません。

（４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

得られた情報は個人が識別できない状態で、本学腫瘍放射線治療学分野教授室の外部接続のないコンピュータに１０年間保管します。廃棄する際には復元不可能な状態に処理します。

（５）予測される結果（利益・不利益）について

研究の対象となる患者さんに個人的な利益はありません。また、本研究は既存の情報を用いますので、身体的・精神的な負担ならびにリスクが生じることは想定していません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

本研究は通常の診療で得られた過去の情報を使用する研究のため、患者さんから個別に同意を頂くことはせず、この掲示によるお知らせをもって同意をいただいたものとして実施いたします。本研究への参加は患者さんの自由意思であり、参加頂けない場合でも不利益は一切ありません。この研究へ参加を希望されない方は下記問い合わせ先へご連絡ください。

（７）個人情報の保護について

本研究ではカルテより必要な診療情報を抽出した後は匿名化対応表を作成し、データは匿名化された状態で解析されます。

（８）研究に関する情報公開について

研究成果は国内外の学会、学術雑誌等にて発表する予定です。その際にもあなたの身元が特定されるような情報（氏名・年齢・連絡先など）が外部に公表されることはありません。

（９）費用について

今回の研究に参加することによって、あなたに新たな費用負担が生じることはありません。また、謝礼也没有ありません。

（１０）研究資金および利益相反について

本研究は科学研究費助成事業を用いて行われます。本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、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。

(11) 研究によって得られた結果のお知らせ

研究の対象となる患者さんで、本研究結果を知りたい場合には研究者連絡先までお問い合わせください。全体的な治療成績や有害事象発生割合について口頭で説明いたします。

(12) お問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 放射線治療科・科長・吉村 亮一

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

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

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。