

重粒子線治療を受けられた皆様へ

病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、生活の質の向上などのために、人を対象として行われる研究のことを臨床研究といいます。より良い医療の発展のために、多くの患者さんに臨床研究にご協力頂くことが必要です。放射線医学総合研究所病院では、上記のような目的で以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究では、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんのお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先：窓口」へご照会ください。

もし、詳しいことをお知りになりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、より詳しい計画書や関連資料を閲覧いただくことができます。また個人情報保護法に基づく開示・利用停止等の手続き等を希望される場合にはお申し出ください。

[研究課題名] 口腔・鼻副鼻腔がんに対する炭素イオン線治療後の口腔鼻副鼻腔瘻の危険因子の遡及的解析

[研究実施期間] 2019年2月15日～2019年12月31日

[研究機関] 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所病院

[研究責任者] 小藤昌志

[研究の目的] この研究の目的は、当院において重粒子線治療を施行した口腔・鼻副鼻腔がん患者の重粒子線治療の有害事象を遡って解析し、重粒子線治療の安全性について調査します。

[研究の方法]

●対象となる方々

2006年～2011年に炭素イオン線治療が行われた鼻副鼻腔、口腔がん患者のうち以下の要件①、②の両方を満たす方を対象とする。①上顎骨が照射範囲に含まれる方、②5年以上の長期経過観察が可能であった方。

●利用する情報

2016年までに得られた、診断名、年齢、性別、予後、副作用、CTやMRI、治療計画等の画像など
2016年までに得られたデータを情報取扱いの安全管理された電子システムにより集計します。新たな質問や検査はありません。

[個人情報の取り扱い]

患者様の権利と安全を守り、データの信頼性を確保するために、専門家がカルテを確認することはありますが、内部でのみデータは扱われます。研究成果は、誰の情報であるかがわからない状態で発表します。個人名などが表に出ることは絶対にありません。（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構個人情報保護規程に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行います。）

この研究にご自分のデータを使ってほしくない方（または代理の方）は、2019年3月31日までに下記窓口にお申し出ください。（この期間を過ぎると個人識別できない情報は取り除けなくなることがあります。）

この調査へのご自分のデータの使用をお断りになっても、不利益を受けることはありません。

[問い合わせ先：窓口]

千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構

放射線医学総合研究所 病院医事課

電話；043-206-3306（平日；9：00～17：00）

