

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

神奈川県における喉頭癌声門型 T2N0M0 症例に対する S-1 併用放射線療法の効果についての検討
(Kanagawa S-1+RT study)

1. 研究の対象および研究対象期間

2007年4月1日～2017年3月31日に 喉頭癌声門型 T2N0M0 に対して、放射線単独療法もしくは S-1 併用放射線療法を開始した 20 歳以上の方。

2. 研究目的・方法

声門癌 T2 症例に対する S-1 併用放射線療法については多くの報告があるものの、ランダム化試験は行われておらず、投与方法についても統一されたものではありません。しかしいずれの報告においても高い局所制御率が報告され、声門癌 T2 症例における有効性が従来期待されており、臨床で使用されている。本試験では、神奈川県における声門癌 T2 症例の後方視的な多施設共同研究を行い、放射線単独療法と、S-1 併用放射線療法を比較し、その局所制御率、喉頭温存率、有害事象などについて検討をし、S-1 併用放射線療法についての評価を行います。

研究期間

2018年2月1日（許可日）から2018年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断時の PS、嗜好歴、既往歴、合併症）及び病期、病理学的若しくは細胞学的所見、初回治療内容、開始日と終了日、治療に関係した CTCAE v4.0 に基づく早期・晩期有害事象、再発・転移・二次、三次治療（喉頭摘出術を含む）の有無・日付、予後情報

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では既存の情報を取り扱いますが、既存情報を取り扱う際には、研究対象者の個人情報とは無関係の記号を付し、一見して個人が特定できないように匿名化します。また、匿名化情報は横浜市立大学附属病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科へ FAX または郵送にて送付します。匿名化に際しての対応表はパスワ

ードを設定し、院内 LAN やインターネットに接続されていない独立したコンピュータ端末で管理します。また、対応表及びその他の個人情報などを紙で保管する場合は、ファイルに綴じて保管します。対応表に限らず電子媒体及び紙媒体での管理する研究対象者の個人情報は、本研究の終了日から5年後または本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日まで保存します。保存期間が終了後廃棄する際は、電子媒体で保存している情報については保存しているコンピュータ端末などから完全な削除を行い、紙媒体で保存している情報はシュレッダーにて廃棄します。得られた成果は本研究に関わった研究者グループでデータ収集後、国内外の学会にて発表、論文化されます。

5. 研究組織

研究代表者：横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 折館伸彦

聖マリアンナ医科大学病院	耳鼻咽喉科	赤澤吉弘
横浜南共済病院	耳鼻咽喉科	生駒亮
東海大学医学部付属	耳鼻咽喉科	大上研二
神奈川県立がんセンター	頭頸部外科	久保田彰
昭和大学藤が丘病院	耳鼻咽喉科	小林斉
横浜市立大学附属市民総合医療センター	耳鼻咽喉科	小松正規
横須賀共済病院	耳鼻咽喉科	鈴木一雅
藤沢市民病院	耳鼻咽喉科	谷垣裕二
北里大学病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	宮本俊輔
昭和大学横浜市北部病院	耳鼻咽喉科	山田良宣

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院耳鼻咽喉科 研究責任者氏名：山田 良宣

住所：224-8503 横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000

研究代表者：

横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 折館伸彦