

2022年 10月 19日

耳鼻咽喉科・頭頸部外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

## 「高齢者の頭頸部癌における放射線化学療法の安全性及び治療効果に関する既存試料・情報を用いる研究」への協力のお願い

耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

**研究の対象：**2017年4月1日～2022年3月31日の間に、当科において、頭頸部扁平上皮癌に対して放射線化学療法を受けられた20～64歳、65歳以上の方

**研究期間：**研究機関の長の研究実施許可日～2025年3月31日

**研究目的・利用方法：**

近年増加している高齢者の頭頸部癌に対し、より安全・有効な放射線化学療法の方法を検討します。

初回治療として、根治的放射線化学療法、導入化学療法、手術療法、術後補助化学放射線療法を適宜選択して施行した方を対象とします。対象を65歳以上の高齢者群と65歳未満の非高齢者群に分け、それぞれの初回治療の内容と治療中に生じた有害事象、及び初回治療後の経過について比較します。

**研究に用いる試料・情報の種類：**

以下の項目について、診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

**治療等開始前の検査・評価項目**

年齢、性別、癌の原発部位、ステージ、

一般身体所見：身長、体重、G8、fTRST

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、BUN、クレアチニン

他自覚症状

**治療等実施期間中の検査・評価項目**

化学療法の内容、投与量、投与回数、放射線照射の照射量

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、BUN、クレアチニン

他自覚症状、有害事象

## 研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

## 研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

## 連絡先

岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

電話番号：058-230-6279

氏名：奥田 弘

## 研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

氏名：奥田 弘

## 【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel : 058-230-6059

E-mail : rinri@gifu-u.ac.jp