

肺がんに対して化学放射線療法を受けられた患者さんおよびそのご家族の皆様へ

【研究課題】

肺がんの化学放射線療法に伴う口腔内合併症の実態及び口腔ケアの効果についての後ろ向き観察研究

1. 対象となる方

2022年1月1日から2024年12月31日の間に当院で肺がんに対する化学放射線療法を受けた方を対象とします。

2. 研究目的・意義

化学放射線療法を受ける肺がん患者さんの口腔内症状の発症頻度や実態と口腔ケアの効果について検証し、効果的な介入方法を検討することを目的としています。口腔感染に伴う合併症を予防しスケジュール通りの治療完遂につなげていけると考えます。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2022年1月1日から2024年12月31日までに化学放射線療法をうけた患者さんのカルテに記載されている情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たにご負担をいただくことはありません。

収集する情報：年齢、性別、放射線治療情報、治療期間中の血液検査のデータ、薬剤情報、副作用等の発生状況とケア介入状況

4. 研究期間

許可されてから 2026年3月31日まで

5. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した試料や情報は、氏名・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者がパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。

6. 研究組織

【研究責任者】

7. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の試料や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者（または連絡担当者）までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さん（やご家族）に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 看護部 森 貴子

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7161 放射線治療部

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933