

**臨床研究等（研究題目：頭頸部癌に対する放射線治療成績および急性期、晩期有害事象の後ろ向き研究）の
説明と参加のお願い**

【研究課題名】

頭頸部癌に対する放射線治療成績および急性期、晩期有害事象の後ろ向き研究

【研究責任者】

自治医科大学附属病院 放射線治療科 臨床助教 遠藤雅士

【研究の対象となる方】

2007年1月1日～2021年12月31日までに、当科で放射線治療を施行した頭頸部癌の患者さんを対象とする予定です。対象者となることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記連絡先まで2023年3月31日までにご連絡下さい。

【研究の目的・方法】

頭頸部とは、一般に鎖骨から上、頭蓋骨の底部より下の領域のことを指します。ここには口腔、鼻腔、咽頭・喉頭（いわゆる「のど」）、唾液腺といった、呼吸、食事、発声、味覚など日常生活を送るうえで重要な機能を司る臓器が集中しています。これらの臓器にできる癌を総じて頭頸部癌といえます。

放射線治療は手術治療と異なり臓器を取り除くことはありませんので、上記のような機能を温存しつつ癌の治療を行うことが期待できる治療です。頭頸部癌の放射線治療は2グレイという放射線の量を、1日1回、週5回、合計33回から35回程度を、約7週間かけて行うことが一般的です。癌の進行度によって、抗癌剤を併用して治療効果を高めることを狙います。ほか、治療効果を高める手法として、1日2回放射線治療をしたり、1回あたりの放射線の量を増やしたりすることがあります。

一方で治療の強度が上がることにより、放射線治療期間における皮膚や口腔、咽頭・喉頭の粘膜の炎症が強くなることが考えられます。放射線治療が終了した後も、誤嚥（ごえん）しやすくなる、唾液の分泌量が落ちて口が乾きやすくなる、味覚が落ちるなど、頭頸部の臓器機能を温存できないといった可能性も懸念されます。治療効果を保ちつつこれらの副作用を低減させるには、より注意深い治療計画を立て、患者さんを慎重に経過観察させていただく必要があります。

今回の研究では、当院で2007年から2021年の間に放射線治療を施行した頭頸部癌の患者さんのカルテに記載されている情報を用いて検討し、治療の有効性や、放射線治療中および経過観察期間中の状況を明らかにしたいと考えています。将来、頭頸部癌で放射線治療を受ける方に対して、より良い治療を提供できるよう、治療法の発展のために行います。

対象となった患者さんより以下の点において評価します。

- (1) 患者さんの情報（年齢、病変の大きさ、広がり、病理分類、合併症）
- (2) 放射線治療の情報（放射線の量と回数、手術や化学療法併用の有無、各臓器への放射線の量とその範囲）
- (3) 副作用の情報（各臓器における副作用の種類と割合）

下記の点について解析を行います。

- (1) 治療成績
- (2) 副作用の発生確率
- (3) 放射線の量と副作用の関係性

【研究に用いる試料・情報の種類】

本研究では上記などの診療情報を調査いたします。改めて患者さんに治療を行うことや、追加で検査を行うことはありません。

カルテ番号、生年月日などの個人を特定しうる情報を用います。この研究を実施するに当たって、あなたから提供された診療録情報は個人が特定されないように、個人情報の扱いには十分注意を行います。

本研究では試料を用いることはありませんが、カルテなどから診療情報を採集いたします。研究に使用したデータ等は、研究終了後本研究の目的以外に使用することがあります。別の目的に使用する際は、改めて倫理審査委員会に申請し承認を得ます。また、研究に使用したデータ等は研究終了後、一定期間（12か月）保管した後破棄・廃棄いたします。

【研究期間】

この研究の期間は、研究承認日より2025年3月31日までです。

【本研究に関する問い合わせ】

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

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ください。

また、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ませんので、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。

お問い合わせ先

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

自治医科大学附属病院

電話：0285-58-7362

研究責任者：放射線治療科 遠藤雅士

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