

当院に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在放射線治療科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた試料・情報を利用させていただきます。

ご自身の試料・情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、試料・情報の利用や他の研究機関への提供を停止することができます。ただし、すでに研究結果の解析が終了し、公表されている場合などに、あなたの情報のみを取り除くことができない可能性もあります。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の試料・情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

高齢頭頸部がんに対する weekly CDDP 同時併用化学放射線治療の有用性を検証する多施設共同後ろ向き観察研究

●研究の目的

高齢頭頸部癌の患者さんを対象に、通常の診療で得られた試料・情報を収集・解析することにより、高齢頭頸部がん患者さんに対する放射線治療において、weekly CDDP というシスプラチンを毎週最大7回投与する化学療法を併用するレジメンの効果および安全性を評価し、より良い治療法を確立することを目的としています。

●対象となる患者さん

2010年4月1日から2024年3月31日の間、当院を受診され、頭頸部がんに対して放射線治療または weekly CDDP 同時併用化学放射線治療を受けられた70歳以上の患者さん。

●利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に提供します。

●研究予定期間：2024年6月1日*から2027年3月31日

※ただし、病院長の許可日以降に開始します。

●使用させていただく試料・情報

- ・年齢、性別、身長、体重
- ・頭頸部癌の情報（病変の大きさなど）
- ・頭頸部癌に対する治療の情報
- ・画像情報、臨床検査値
- ・頭頸部癌治療後の経過についての情報（生存や病気の再発、検査結果の推移など）

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究に利用する試料・情報は、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情

報（お名前やカルテ番号など）を削除し加工しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり加工していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、神戸市立医療センター中央市民病院研究倫理審査委員会の審査・承認を得て、京都大学医学部附属病院長の許可のもと実施しています。

●研究資金・利益相反

本研究では京都大学創立 125 周年記念ファンド くすのき・125（中島良太）の資金を使用します。当院の研究者の利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

●問い合わせ先

京都大学医学部附属病院 放射線治療科

担当医師名 平岡 伸也

住所：京都市左京区聖護院川原町 54

(Tel) 075-751-3762

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

●研究代表機関（情報管理責任者）

神戸市立医療センター中央市民病院 放射線治療科

代表者名 小久保 雅樹

住所：神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321

●共同研究機関・研究責任者

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 溝脇 尚志

2024 年 6 月 4 日作成 第 1.0 版