

西暦2000年1月～2023年8月に外耳道癌に対して放射線治療を受けた方へ

研究課題名

「外耳道癌に対する放射線治療後症例の後方視的解析」

1 研究について

外耳道癌（耳の空気が通る道に発生する癌）は100万人に1人程度に発生する極めて稀な癌です。放射線治療の有効性は国内外で広く認められています。しかしながら、放射線治療をあてる強さや治療すべき範囲（特に首のリンパ節領域）に関してはエビデンス（科学的な根拠）が乏しいため、定まっていません。また、近年はX線の高精度治療や陽子線治療を受けられている患者さんが増えており、治療成績や副作用の発生頻度が変わってきています。

この研究では、西暦2000年1月から2023年8月までに名古屋市立大学病院および連携病院で外耳道癌に対する放射線治療を受けた方の解析を行い、治療成績・副作用の発生頻度・最適な照射方法（線量・照射範囲など）を検討します。名古屋市立大学が中心となり、7つの研究機関で行われる多機関共同研究です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、2024年12月31日までに「7あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合」に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）、一宮市立市民病院臨床研究審査小委員会（所在地：一宮市文京2-2-22）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<https://ncu-cr.jp/patient>

一宮市立市民病院 ホームページ 臨床研究・治験
<https://municipal-hospital.ichinomiya.aichi.jp/information/research2.html>

2 この研究で用いるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

この研究では、西暦2000年1月から西暦2023年8月に外耳道癌に対して放射線治療を受けた方の医療情報を電子カルテから収集し、研究代表機関の名古屋市立大学で取りまとめます。共同研究機関から名古屋市立大学へのデータの提供は、匿名化したうえでDVDの郵送により行われます。

データを収集後、放射線治療と治療効果との関連の解析を行います。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究ではあなたが日常の診療で行った検査や治療等の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

【診療情報】

年齢、性別、Performance Status（全身状態の指標）、病期

治療歴【治療開始・終了日、照射線量（放射線治療の強さ）・回数、治療後の経過と結果、その理由、再発日、再発部位、治療に伴う有害事象（副作用）の内容】

血液検査データ【血算・生化学データ：血液を構成する成分（白血球、赤血球、Hb、血小板、AST、ALT、LDH、Cre、eGFR、CRP）、腫瘍マーカー（SCC：腫瘍の進行度の指標）】

画像データ【CT、MRI、PET-CT】

聴力検査データ、放射線治療：X線（通常の放射線治療で用いられる）治療と陽子線（最新の粒子線）治療の線量分布図（放射線治療の当たり方が示された図）

上記の医療情報はこの研究のみに利用させていただきます。他の研究に2次利用することはありません。

4 あなたの情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用していただきます。

研究責任者： 医学研究科放射線医学・高岡 大樹

研究分担者： 医学研究科放射線医学・今井 悠登

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学

研究責任者： 高岡 大樹

個人情報管理者： 高岡 大樹

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学

研究代表者： 高岡 大樹

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者氏名
-------	---------

一宮市立市民病院	久野 まゆ
----------	-------

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	宮川 聡史
-----------------------	-------

岡崎市民病院	大塚 信哉
--------	-------

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	杉江 愛生
-----------------------	-------

医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院	内山 薫
------------------	------

成田記念陽子線センター	柳 剛
-------------	-----

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたの情報が利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、下記問い合わせ先へご連絡ください。ただし、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院 放射線科
連絡先： 052-851-5511
(対応可能時間帯) 平日の9時から17時まで
対応者： 医学研究科放射線医学・助教・高岡 大樹

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学病院 放射線科
研究代表者名： 医学研究科放射線医学・助教・高岡 大樹
連絡先： 052-851-5511

【共同研究機関】

研究機関名： 一宮市立市民病院 放射線治療科
連絡先： 0586-71-1911
(対応可能時間帯) 平日の9時から17時まで
対応者： 放射線治療科 医師 久野まゆ

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。