

食道癌の放射線治療・化学放射線治療のため、当院に入院・通院 された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力 のお願い

研究責任者 所属 放射線科学教室 職名 専任講師
氏名 深田 淳一
連絡先電話番号 03-5363-3835

実施責任者 所属 放射線科学教室 職名 専任講師
氏名 深田 淳一
連絡先電話番号 03-5363-3835

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2000年1月1日より2015年12月31日までの間に、放射線治療科にて食道癌の放射線・化学放射線治療のため入院、通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 2015-0137

研究課題名 食道癌に対する放射線治療・化学放射線治療の治療効果と有害事象及び予後因子に関する後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部放射線科学教室・慶應義塾大学病院放射線治療科

4 本研究の意義、目的、方法

食道癌に対する放射線治療は、古くから行われており、これまで治療効果や副作用について多くの報告がなされてきました。化学療法(抗がん剤)を放射線と同時に使用することで放射線治療の効果が高まるのが、複数のランダム化比較試験で報告されています。その一方で、化学療法と放射線療法を同時に行

うと副作用についても強くなることが予想されますが、その長期的影響についてはよくわかっていません。

本研究は、食道癌に対する放射線治療・化学放射線治療を行うことによる治療効果と副作用、治療後の経過を明らかにすることを目的とした調査です。これらを明らかにすることは、食道癌の効果的な治療選択と治療成績の改善につながると考えております。

本研究におきましては、対象となる方の治療前の食道癌の状態、治療の内容、治療後の経過に関しまして、診療録、画像データなどの記録を参考に調査致します。

5 協力をお願いする内容

本研究におきましては、対象となる方の、治療前の食道癌の状態、治療の内容、治療後の経過に関しまして、診療録、画像データなどの記録を参考に調査致します。従いまして、皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2015 年 7 月 31 日 ~ 2023 年 3 月 31 日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒160 - 8582 東京都新宿区信濃町 35 番地

電話：03-5363-3835

担当者：慶應義塾大学医学部 放射線科学教室(治療) 深田 淳一

以上