

JCOG0701 「T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験」に参加して治療を受けら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 <u>放射線科学教室</u> 職名 <u>教 授</u>
	氏名 <u>茂松 直之</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3835</u>
実務責任者	所属 <u>放射線科学教室</u> 職名 <u>准教授</u>
	氏名 <u>大橋 俊夫</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3835</u>

このたび当院では、上記のご病気で JCOG0701 「T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験」に参加して治療を受けら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ようお願いいたします。

1 対象となる方

JCOG0701 「T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験」に参加して治療を受けられた方

2 研究課題名

承認番号 20190017

研究課題名 早期声門癌に対する放射線治療の長期予後と遅発性放射線反応に関する研究
(「T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験 (JCOG0701)」の附隨研究 : JCOG0701A3)

3 研究実施機関

JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ) 放射線治療グループ参加
医療機関 <http://www.jcog.jp/basic/partner/group/index.html>

- ・ 研究代表者 昭和大学医学部 放射線治療科 加賀美 芳和
- ・ 研究事務局(主) 愛知県がんセンター中央病院放射線治療部 古平 肇

- ・ 研究事務局(副) 順天堂大学院医学研究科 放射線治療学 鹿間 直人
- ・ 国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 JCOG データセンター

4 本研究の意義、目的、方法

研究の概要：放射線治療終了から 3 年を超えた経過時点の治療効果や放射線治療による有害反応（副作用）の発生状況について、追跡調査を行います。また放射線治療開始以降に発生した脳虚血疾患（脳梗塞など）の状況についても調査を行う予定です。

研究の意義：加速照射法は一回線量が大きいことから、より長期の経過のなかで放射線治療の有害反応が増加する可能性もあるため、加速照射法の安全性をさらに適切に評価することが必要だと考えています。また、頸部の放射線治療により頸動脈の動脈硬化が進み、脳虚血疾患が増加するという報告もあるので、大規模な調査で発生状況を確認することは重要であると考えています。

目的：加速照射法と通常分割法の治療を受けた患者さんの安全性が長期間の経過でも問題が無いことを確認します。また脳虚血疾患の発生がどの程度おこっているかを把握し、今後治療法の改良が必要かどうかについて研究します。

方法：JCOG0701 にご参加いただいた患者さんの経過について追加で調査を行います。現在も引き続き通院中の患者さんについては治療後のこれまでの状況について調査をさせていただきます。既に通院をされていない患者さんや、既にお亡くなりになっている患者さんにつきましては、既存の診療記録の情報を調査させていただきます。

5 協力をお願いする内容

診療情報：臨床情報（病状の経過、副作用）、脳血管疾患の発生状況

6 本研究の実施期間

西暦 2019 年 4 月 24 日～2021 年 7 月 20 日

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は、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 3 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

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報や研究に関する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できますのでお申し出ください。

また、試料・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が拒否された場合、あるいは同意を撤回される場合には研究対象といたしません。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。

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否する場合には、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大橋俊夫(実務責任者)、もしくは担当医
慶應義塾大学医学部 放射線科学教室
〒160-8582 東京都新宿区信濃町 35
連絡先電話番号 03-5363-3835(平日 9:00-17:00)

この研究全体の責任者・連絡窓口は以下のとあります。

研究事務局(研究の実務責任者、連絡窓口)
古平 毅
愛知県がんセンター中央病院放射線治療部
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1
TEL:052-762-6111
FAX:052-752-8390

研究代表者(研究全体の責任者)
加賀美 芳和
昭和大学病院 放射線治療科
〒142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8
TEL&FAX:03-3784-8835