

受付番号： 2018-1-122

課題名：甲状腺眼症に対する放射線治療の有効性と評価法に関する後ろ向き検証

1. 研究の対象

2011年1月1日～2016年12月31日に東北大学病院放射線治療科にて両側眼窩に対し放射線治療を受けられた方

2. 研究期間

2018年6月（倫理委員会承認後）～2020年5月

3. 研究目的

甲状腺眼症は、甲状腺機能亢進症の患者の25-50%に発症する眼球突出を特徴とする症状である。自己免疫異常のために眼窩内の外眼筋や脂肪組織の肥大により発症します。

この治療法としてステロイドの投与と眼窩組織に放射線治療が行われる。併用により効果が高くなることは過去の文献であきらかとなっていますが、本邦からの報告はほとんどないのが現状です。

また、治療効果判定には、一般的に患者さんの自覚症状をスコア化した clinical activity score などが用いられることが多いですが、その客観的な評価法について一定の方法がないのが現状です。

本研究の目的は、放射線治療およびステロイド投与による治療効果の評価を行い、かつ画像変化と clinical activity score の相関性についても検討することです。

4. 研究方法

対象患者の診療情報および画像所見を治療前後で評価し解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテから使用する内容は年齢、性別、放射線治療の内容、放射線治療の前後に併用されたステロイド剤の内容および自覚症状、そして MRI 画像です。個人を特定可能な情報は解析に用いられません。

6. 外部への試料・情報の提供

当施設で調査した内容や資料を外部に提供することはありません。

7. 研究組織

研究責任者

神宮啓一 職名:教授

東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学分野

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7312 FAX 022-717-7316

E-mail : kjingu-jr@rad.med.tohoku.ac.jp

研究事務局

石川陽二郎 職名:助教

東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学分野

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7312 FAX 022-717-7316

E-mail : y02614111@yahoo.co.jp

8. お問い合わせ先

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下さい。

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下さい。

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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1 東北大学放射線腫瘍学分野

TEL:022-717-7312, FAX :022-717-7316

E-mail:kjingu-jr@rad.med.tohoku.ac.jp

研究代表者：東北大学病院放射線治療科 教授 神宮啓一

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合