

受付番号： 2019-1-740

課題名： 照射歴のある再発食道癌患者に対する過分割照射を用いた再照射の安全性と有効性に関する疫学研究

1. 研究の対象

2011年4月から2018年12月の間に当院で再発食道癌に対する放射線治療を受けられた方。ただしこれより前に一度胸部に放射線治療を受けている方（2回目以降の放射線治療の方）のみを対象とします。

2. 研究期間

2020年1月（倫理委員会承認後）～2022年12月

3. 研究目的

放射線治療歴のある再発食道癌患者に対する過分割照射（1日2回照射）による再治療の安全性と有効性を検討すること

4. 研究方法

対象患者さんの治療成績（生存期間や再発の有無）及び副作用の程度を遡って解析し、これまでに発表されている他の治療結果と比較してこの治療法（過分割照射）の有効性と安全性を明らかにします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：使用なし

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本研究は本学単独研究です。

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ませんので、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：

担当者：

研究責任者 武田 一也

東北大学病院 放射線治療科 助教

住所 〒980-8575 仙台市青葉区星陵町1-1

医学部3号館11階 放射線治療科医局

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

◆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