

受付番号： 2021-1-379

課題名：上咽頭癌に対する同時併用化学放射線療法後に生じた甲状腺機能低下症に関する研究

1. 研究の対象

2011年4月～2019年3月に、東北大学病院、宮城県立がんセンターで、上咽頭癌に対して強度変調放射線治療（IMRT）を用いた同時併用化学放射線療法を受けられた方

2. 研究期間

2021年7月（倫理委員会承認後）～2026年6月

3. 研究目的

上咽頭癌に対する根治的治療として、同時併用化学放射線療法が広く行われている。上咽頭癌は潜在的リンパ節転移のリスクが高いため、一般的に頸部リンパ節への予防照射を含めた照射野が設定される。上咽頭癌では二次元、三次元の通常照射法と比較して強度変調放射線治療（IMRT）の優越性が複数報告されており、照射野周囲の危険臓器への線量低減が可能である。しかし、前頸部の危険臓器の1つである甲状腺は、照射野に含めるべき予防的リンパ節領域と近接しているため、一定量の放射線が甲状腺に照射される。

放射線治療に伴う甲状腺の有害事象として甲状腺機能低下症が知られているが、その発症機序は未だ解明されておらず、照射線量と甲状腺機能低下症発症の関連性も不明瞭である。

本研究では、甲状腺への照射線量と甲状腺機能低下症の関連性、照射後の甲状腺の体積変化、甲状腺機能低下症発症の危険因子の探求を目的とする。

4. 研究方法

2011年4月～2019年3月に、東北大学病院、宮城県立がんセンターにおいて、上咽頭癌に対してIMRTを用いた同時併用化学放射線療法を受けた患者のうち、予定された放射線治療を完遂し、治療前後に少なくとも1回以上、甲状腺機能を測定された患者を対象とする。

血液検査結果から甲状腺機能低下症の発症を調査し、放射線治療計画装置を用いて甲状腺への照射線量や体積変化を後方視的に調査する。

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

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

既存試料・情報の提供のみを行う機関

宮城県立がんセンター 久保園正樹

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。

照会先

尾股 聡

東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学分野

〒 980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

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

E-mail soomata@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

神宮 啓一

東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学分野

〒 980-8574 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

研究代表者：

神宮 啓一

東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学分野

〒 980-8574 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

◆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お問い合わせ先：「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