

受付番号： 2021-1-558

課題名：食道癌に対する放射線治療における後方視的研究

1. 研究の対象

2005年1月～2020年12月の間に当院で食道癌に対し放射線治療を施行した方

2. 研究期間

2021年9月(倫理委員会承認後)～2025年8月

3. 研究目的

・本研究では食道癌に対する放射線治療の治療効果・副作用を予測する因子を検討する。特に治療前の放射線医学画像・血液検査・生理学的検査といった情報から治療効果・副作用の程度を予測することが可能かどうか検討する。また、治療効果・副作用を軽減・改善する補助療法について調査する。

4. 研究方法

- ① 電子カルテ・紙カルテを調査することで患者データを集積する。必要な場合はご本人・ご家族へ電話などで連絡し生存日の確認を行う。
- ② アウトカムは死亡・局所再発・遠隔転移の発現。副作用に関しては照射中の急性障害・照射後に発現する晩期障害に関してデータ収集する。
- ③ データは電子カルテ・紙カルテ等から収集する。
- ④ アウトカム以外のデータも電子カルテ・紙カルテから情報収集する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、身体所見、採血データ・呼吸機能などの生理学的データ・CT検査などの放射線医学画像・放射線治療の線量などのデータ 等

6. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

7. 研究組織

本学単独研究

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：

高橋 紀善 (たかはし のりよし) 職名 助教
東北大学病院 中央放射線部 助教
〒980-8574
住所 仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL: 022-717-7312 FAX: 022-717-7316

研究代表者：

高橋 紀善 (たかはし のりよし) 職名 助教
東北大学病院 中央放射線部 助教
〒980-8574
住所 仙台市青葉区星陵町 1-1
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へ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