

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	上顎洞癌における選択的動注化学放射線療法の安全性と有効性に関する後ろ向き研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2013年から2023年までに当院耳鼻咽喉科・頭頸部外科で上顎洞扁平上皮癌と診断され、治療を受けた方。
③概要	<p>上顎洞癌に対して治療を受ける患者さんでは、病気がある上顎洞に分布する顎動脈に抗がん剤を注射する動注化学療法と放射線治療を併用する、選択的動注化学療法を行うことがあります。</p> <p>この選択的動注化学療法は治療成績に関する報告がまだまだ少ないため、世界的には手術による切除が上顎洞癌の治療の中心とされています。しかし、選択的動注化学療法は大きな手術による顔面の変形やお話のしづらさ、飲み込みの障害を回避できる治療となる可能性があります。</p> <p>本研究では上顎洞扁平上皮癌と診断され選択的動注化学放射線療法を行った患者さんを対象に、副作用、治療効果を検討するため、過去のカルテを閲覧し調査します。なお、この研究への参加をお断りになることも可能です。たとえ参加に同意されない場合でも一切の不利益はありません。</p>
④申請番号	2023-0284
⑤研究の目的・意義	上顎洞扁平上皮癌において、選択的動注化学放射線療法の安全性及び有効性を検討することを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2024年12月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている診療情報を使用します。使用するデータは、個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。他の機関へ情報を提供することはありません。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	患者さんのカルテの診療情報から以下のようなものを利用させていただきます。識別情報（生年月日、性別、初診年月日）、既往歴、病期、手術前治療内容、有害事象、手術内容、病理診断、予後情報など。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 堀井 新
⑪お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 氏名：尾股 丈</p>

	Tel : 025-227-2306
--	--------------------

	E-mail : joeomata@med.niigata-u.ac.jp
--	---