

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	シスプラチン不耐頭頸部扁平上皮癌に対するカルボプラチン毎週投与併用化学放射線療法的安全性についての検討－第Ⅱ相試験－における長期予後追跡：後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
研究参加施設において2019年から2022年に行われた「シスプラチン不耐頭頸部扁平上皮癌に対するカルボプラチン毎週投与併用化学放射線療法的安全性についての検討－第Ⅱ相試験－（研究責任者：新潟大学医学部 耳鼻咽喉科頭頸部外科 植木雄志）」に参加された患者さん。	
③概要	
<p>頭頸部癌に対し、手術以外の治療法として化学放射線治療（抗がん剤治療と放射線治療の組み合わせ）がありますが、頭頸部癌ではシスプラチンという抗癌剤を、放射線治療中（約7週間）に3週おきに高用量で3回投与される方法が標準治療です。一方、シスプラチンは腎機能が不良な患者さん、高齢の患者さんでは副作用などの懸念から、使用が適さないと判断される（シスプラチン不耐と呼ばれます）ことがあり、そのような患者さんに手術以外でどのような治療が適切かは明らかになっていません。そこで研究参加施設において、2019年から2022年にかけてカルボプラチンという抗癌剤を低用量で毎週投与する方法でシスプラチン不耐頭頸部癌患者さんに化学放射線治療を行う臨床試験を行い、安全に行えて治療直後の腫瘍の縮小効果も良好であることが明らかになりました。本研究では、臨床試験に参加された患者さんについてより長期に経過を見た上での治療成績を検討するため、過去のカルテを閲覧し調査させていただきます。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	2023-0343
⑤研究の目的・意義	腎機能不良や高齢といった理由でシスプラチンの使用に適さない頭頸部扁平上皮癌の患者さんにおいて、カルボプラチン低用量毎週投与併用化学放射線療法が長期的に見てどのくらいの治療成績を得られるのかを検討します。
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。本研究は本学を主たる研究機関とした多施設共同研究であり、試料や情報は研究参加機関において電子的配信で共有します。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、原発部位、病理診断、治療前診断情報、再発の有無、再発への治療内容、治療効果、予後情報など。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学医歯学総合病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 堀井 新 新潟県立がんセンター 頭頸部外科 部長 山崎 恵介 長岡赤十字病院 耳鼻咽喉科 部長 高橋 奈央
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 植木 雄志
⑪お問い合わせ先	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。 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：植木雄志 Tel：025-227-2306 E-mail： uc-uekin@med.niigata-u.ac.jp