

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	進行外耳道扁平上皮癌に対する化学放射線療法に関する後ろ向き観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2007年から2024年に新潟大学医歯学総合病院で進行外耳道癌と診断され、化学放射線療法(抗癌剤と放射線治療の併用療法)を受けた患者さん
③概要	<p>進行した外耳道癌に対する手術は非常に侵襲が高く、我が国では非手術治療として化学放射線療法が行われることも少なくありません。海外でも、進行外耳道癌に対する治療成績は手術療法と化学放射線療法で差がないことが報告されています。一方、外耳道癌は非常に患者さんの数が少ない癌であり、放射線治療に併用する化学療法の種類については、どのようなものが最適なのかは確立したデータがありません。当院では以前はシスプラチン単剤を主に用いていましたが、近年の他施設の報告から、ドセタキセル・シスプラチン・5-FUという3種類の薬剤を同時に用いる治療を導入しています。併用する化学療法の種類別に治療成績の比較を行うことで、より適切な治療選択につながることを期待されます。本研究では進行外耳道扁平上皮癌と診断され、化学放射線療法を治療を行った患者さんを対象に、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	2024-0298
⑤研究の目的・意義	自施設における進行外耳道扁平上皮癌において併用化学療法別の治療成績を解析し、国内外の報告と比較検討を行います。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026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、病理診断、治療前診断情報、治療効果、有害事象、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

④ 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 教授 堀井 新
④ 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：新潟大学医学部 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