

## 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	進行頭頸部扁平上皮癌における導入化学療法の安全性と有効性についての後ろ向き研究
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2020 年 1 月から 2024 年 12 月までに当院または長岡中央総合病院を受診し頭頸部癌と診断され、導入化学療法を受けた、20 歳以上の方。
③ 概要	<p>現在、頭頸部扁平上皮癌の手術ではない治療として放射線治療が広く行われていますが、特に進行した頭頸部扁平上皮癌では治療効果を向上させる目的で放射線治療の前に化学療法を行う導入化学療法が実施される場合があります。これまで、下咽頭癌や喉頭癌の患者さんでは導入化学療法を行うことで発声の機能温存率が高まった一方で、強い副作用が出てしまうことが問題になったという報告があります。</p> <p>近年、化学療法に使われる薬剤の種類・組み合わせは多様化しており、以前よりもさらに安全で効果が高いと期待されるものも増えてきています。</p> <p>本研究では、進行頭頸部扁平上皮癌と診断され導入化学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	2025-0010
⑤ 研究の目的・意義	導入化学療法を受けた頭頸部癌患者の詳細を調査し、治療の副作用や治療後の経過・治療効果を明らかにすることを目的とします。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 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、治療内容、有害事象、病理診断、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 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 堀井 新 共同研究機関：長岡中央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

④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</p> <p>氏名：尾股 丈</p> <p>Tel：025-227-2306</p>
----------	--