

## 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	頭頸部癌化学放射線療法における治療前低亜鉛血症と治療有害事象に関する後方視的検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2021年1月から2025年12月までに新潟大学医歯学総合病院耳鼻咽喉・頭頸部外科で、頭頸部癌に対する根治目的の化学放射線療法を受けた患者さん。
③概要	この研究は、過去の診療記録（カルテ）に記載されている情報を用いて行う研究です。頭頸部癌に対する化学放射線療法では、治療中に口やのどの粘膜炎、痛み、体重減少などが問題となることがあります。本研究では、治療前の血液検査で測定された亜鉛の値と、治療中の体重変化や副作用との関係を調べます。この研究のために、新たな検査や治療が行われることはありません。また、この研究に参加しないことを希望されても、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。
④申請番号	2025-0349
⑤研究の目的・意義	この研究の目的は、治療前の血清亜鉛値が、化学放射線療法中の体重減少や副作用の程度と関係しているかどうかを明らかにすることです。研究結果は、将来の頭頸部癌治療において、栄養管理や支持療法をより適切に行うための参考資料となることが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2027年3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。検査結果は希望された患者さんに開示します。
⑧利用または提供する情報の項目	診療記録から下記の項目を利用します。患者背景（年齢、性別、がんの部位、進行度、併存疾患）、身長・体重、血液検査（亜鉛など）、治療内容（放射線療法・化学療法）、栄養療法、治療に伴う副作用および疼痛管理状況。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 研究責任者：正道隆介
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医学部 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 研究責任者：正道隆介
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。 新潟大学医学部 耳鼻咽喉・頭頸部外科 正道隆介 Tel: 025-227-2306 E-mail: shodo@med.niigata-u.ac.jp