

乳がんおよび頭頸部がんの放射線治療のため、当院に入院・通院 された患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力 のお願い

研究責任者 所属 放射線科学教室 職名 准教授
氏名 大橋 俊夫
連絡先電話番号 03-5363-3835

実務責任者 所属 腫瘍センター 職名 助教
氏名 深田 恭平
連絡先電話番号 03-5363-3835

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2017 年 12 月 1 日より 2018 年 3 月 31 日までの間に、放射線治療科にて乳がんおよび頭頸部がんの治療のため入院、通院し、乳房および頭頸部に放射線外部照射を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20180077

研究課題名 放射線治療における皮膚炎と放射線治療計画線量分布の関連性の後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部放射線科学教室・慶應義塾大学病院放射線治療科

4 本研究の意義、目的、方法

頭頸部がんの放射線治療は、機能や形態を温存することが可能であるとされており、がん治療の根幹として重要な役割を果たしています。また、乳がんへの放射線治療は、手術で温存した乳房や周囲のリンパ節からの再発を減らす効果が認められています。

ただし、上記の照射において、放射線は必ず皮膚を通過するため、放射線皮膚炎が生じる可能性

があります。近年の治療装置や治療技術の進歩により、重篤な皮膚炎が生じることは少なくなりましたが、頭頸部や乳房への照射では、対象が皮膚表面に近いことから皮膚炎を生じやすく、適切にケアをして悪化を予防することは治療を完遂するうえで大変重要です。しかしながら、放射線皮膚炎のケアの方法は全国的に統一されたものはなく、各施設で経験に基づいたケアを提供しているのが現状です。

本研究では、頭頸部及び乳房への放射線治療計画時のデータと、実際に治療を行った時に発生する皮膚炎の情報を活用し、事前に皮膚炎の起こる可能性が高い部位を把握することで、効果的な皮膚炎の予防とケアを行うことを目的とします。

5 協力をお願いする内容

対象者の診療録および放射線治療計画装置から、画像、診察、治療データを収集します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2023 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

〒160 - 8582 東京都新宿区信濃町 35
慶應義塾大学医学部 腫瘍センター 深田恭平
連絡先電話番号 03-5363-3835（平日 9:00-17:00）

以上