

研究の実施に関する情報公開文書

本研究は、鹿児島医療センター倫理審査委員会の審査を受け、〇〇病院 院長の実施許可を得て行っているものです。研究趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究の概要

研究課題名 メルケル細胞癌における Tomotherapy の有効性と合併症の検討

研究期間 研究実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日
目標数 約 16 例

2. 研究の対象

2017 年 11 月 1 日～2025 年 10 月 31 日にメルケル細胞癌と診断され、根治的治療および術後補助療法として放射線治療の一つであるトモセラピーを施行された方

3. 研究の背景・目的・方法について

メルケル細胞癌（MCC）は高い悪性度を有し再発・転移を来しやすい腫瘍であり、放射線治療は術後補助療法あるいは根治的治療として局所制御の向上に有効であることが報告されています。近年、トモセラピーは頭頸部病変に対して線量分布の均一化と重要臓器の被曝低減を両立できる治療法として有用性が示されています。本研究では、MCCに対してトモセラピーを施行した症例を対象に、生存率および局所制御率ならびに有害事象との関連を調べることを目的としています。MCC患者の診療録データを用いて必要な情報を収集・整理し、後方視的解析を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、腫瘍部位、病期、治療内容（照射線量・照射範囲・分割方法）、治療開始日、治療終了日、治療効果（局所制御、再発、転移、生存状況）、画像所見（CT、MRI、PET-CT）、血液検査データ、副作用（急性期・晩期）

利用開始予定日：研究実施許可日

5. 外部への試料・情報の提供・公表

本研究で用いる診療情報は、研究目的のため、共同研究機関または解析委託機関に提供することがあります。提供する情報には、年齢、性別、診断名、治療内容、検査結果、病理所見、画像所見、予後情報等が含まれます。

提供にあたっては、氏名、患者ID、生年月日、住所など、個人を直接特定できる情報は削除し、研究用番号を付して管理します。対応表は鹿児島医療センターの研究責任者が厳重に管理し、外部機関には提供しません。

提供された情報は、本研究の目的の範囲内でのみ使用し、研究終了後は各研究機関の規定に従って適切に保管または廃棄します。

6. 個人情報の保護について

この研究に利用される診療情報などの研究データは、個人を特定できない形式に記号化した番号により研究責任者によって管理されますので、あなたの個人情報が研究組織外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報が公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究代表者 鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科 青木恵美

(1) 鹿児島医療センターにおける研究実施体制

研究責任者	皮膚腫瘍科	部長	青木恵美
研究分担者	〃	科長	松下茂人
	〃	客員研究員	藤井一恭
	〃	レジデント	島田邦彦

(2) 共同研究機関と研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院	皮膚科	学内助教	生駒宗禎
独立行政法人 地域医療機能推進機構	中京病院	皮膚科	戸澤貴久
公益財団法人慈愛会今村総合病院	皮膚科	医長	岩田昌史

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

研究担当者は、本研究において企業等との間に開示すべき利益相反はありません。利益相反については、各研究機関の規程に基づき適切に管理されています。

9. 研究への情報利用の拒否・停止について

情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もありますのでご了承ください。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出下さい。

【研究代表者】

鹿児島医療センター 皮膚腫瘍科 部長 青木恵美
鹿児島市城山町8番1号
TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246