

受付番号

456

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

平成 31 年 3 月 1 日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者 所属 放射線治療科

職名 医長

氏名 牧田 智誉子



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	喉頭癌に対する放射線治療成績		
代表者名	所属	岐阜県総合医療センター 放射線治療科	氏名 岡田 すなほ
共同診療者名	所属	放射線治療科	氏名 梶浦 雄一、牧田 智誉子、 田中 修
診療等の概要 (実施計画書を 添付のこと)	目 的 当院にて喉頭癌に対して放射線治療を行った患者の治療成績について検討する。 方 法 2007年～2018年に当院で放射線治療行った喉頭癌患者に対して遡及的に調査し、患者背景、治療内容、治療成績について検討する。		

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

- 1 調査対象患者
喉頭癌にて当院で放射線治療を行った患者
- 2 症例件数
113例
- 3 実施手順
添付したプロトコールにそって治療を行う
- 4 調査期間
倫理委員会承認後～平成 32年 12月
- 5 患者の同意方法
適及的な解析であり、今から同意を得ることは困難である
- 6 調査項目
患者背景（年齢、性別、生活歴、合併症、既往歴）治療内容（放射線治療線量、照射範囲、化学療法併用の有無）等についてカルテから入手する。

（注） 1 受付番号欄は記載しないこと。
2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

別記様式第 1 の 2

受付番号	
------	--

「喉頭癌に対する放射線治療成績」
研究計画書

1. 研究目的

当院で喉頭癌に対して根治的放射線治療を行った症例について遡及的に検討すること

2. 研究の背景と意義

当院で喉頭癌に対して根治的放射線治療を行なった患者の全生存割合、局所領域制御割合、無増悪生存割合、有害事象発生頻度を遡及的に検討することにより、さらなる治療成績向上、有害事象低下のための治療法を検討できる可能性がある。

3. 対象

1) 対象患者

2007年1月から2018年11月までの間に岐阜県総合医療センター放射線治療科において喉頭癌に対して根治的放射線治療を施行した患者。

2) 除外基準

- ① 治療が途中で中止した症例
- ② 経過観察期間が1年に満たない症例

3) 予定症例数

113例

4. スケジュールあるいは研究期間

調査対象期間：2007年1月～2018年11月まで

データ収集期間：倫理委員会承認時～2020年03月まで

5. 研究の方法

1) 研究の種類・デザイン

後向き観察研究

2) 研究・調査項目

該当する患者の下記の臨床情報を診療録より取得する。

- ① 年齢
- ② 病歴
- ③ 喉頭癌病期診断に関する情報（診察所見、血液検査、画像、病理）
- ④ 喉頭癌病に対する化学放射線治療内容に関する情報（放射線治療、化学療法）

⑤ 喉頭癌病治療中経過における情報（治療効果、急性毒性）

⑥ 喉頭癌病治療後経過における情報（治療効果、晩期毒性）

得られた臨床情報をもとに、評価項目について統計学的手法を用いて解析する。

6. 評価項目

全生存割合、局所領域制御割合、無増悪生存割合、有害事象発生頻度

7. 統計的事項

生存曲線の推定には Kaplan-Meier 法を用いる。2 群間の生存曲線の比較には主として Logrank 検定を用いる。共変量の調整のために Cox の比例ハザードモデルによる評価も行う。有害事象のイベントの発生については Gray 検定を用いる。

8. 予期される利益と不利益

利益：本研究により被験者が直接受けることができる利益はない。

不利益：診療情報を用いる研究であり、被験者に不利益は生じない。

9. 倫理的事項：同意書に関すること

本研究は、通常診療において過去の診療情報を用いる研究であり、同意を取得することが困難であるため、ホームページ公開用資料を岐阜県総合医療センターのホームページに掲載し、広く研究についての情報を周知する。公開用資料には、研究の目的、対象、方法、実施組織及び責任者名、問い合わせ先、個人情報の取り扱い方法について記載する。

10. 健康被害発生時の対処方法

本研究は、通常診療の範囲内で得られた情報を研究対象とするので、被験者に対する直接的な研究目的の侵襲性を伴う行為は一切行わない。そのため、本研究に起因する健康被害が発生することはない。

11. 個人情報の保護方法

姓名、生年月日および病院 ID 等の個人情報に関しては連結可能な匿名化を行う。連結のための対応表に関しては、研究期間中は主任研究者がこれを管理する。研究期間終了後は主任研究者が責任を持って対応表を破棄する。

12. 研究費とその由来

本研究に係る資金提供は受けない。

1 3. 利益相反の有無

本研究の実施に際し、特に問題となる利益相反関係はない。

1 4. 研究組織

主任研究者

岐阜県総合医療センター放射線治療科 医長 岡田すなほ

研究協力者

岐阜県総合医療センター放射線治療科 部長 梶浦雄一

岐阜県総合医療センター放射線治療科 医長 牧田智誉子

朝日大学放射線治療科 准教授 田中修

1 5. 研究成果の発表方法

本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定している。その際、個人を識別できる情報は一切含まない。

1 6. 参考文献

特になし