

西暦 2013 年 12 月から 2023 年 12 月に頭頸部粘膜悪性黒色腫に対して 名古屋市立大学医学部附属西部医療センターで陽子線治療を開始された 方へ

「頭頸部粘膜悪性黒色腫に対する陽子線治療に関する後方視的研究」の 情報公開文書

1 研究について

頭頸部粘膜悪性黒色腫は非常に稀な腫瘍であり、手術による切除が治療の主体となります。しかし、手術による切除が出来ない、もしくは手術を回避したい方も多くおり、そういった方に対する有効な治療法の確立が望まれています。

本研究は、頭頸部粘膜悪性黒色腫に対して陽子線治療を受けられた方を対象として、その治療効果や有害事象（副作用）を調査するために実施いたします。今後、陽子線治療を受ける可能性のある方に、安心して陽子線治療を選択していただけるよう情報提供を行うことを目的としています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

本研究では、電子カルテ内に保存されている医療情報と、陽子線治療前および治療後の経過観察期間中にご記入いただいた生活の質（QOL: Quality of Life）に関する質問用紙の回答内容を利用させていただきます。陽子線治療の効果や有害事象に関する情報を用いて、有効性を評価するとともに、どういった方に特に効果が高かったかについても解析するため、陽子線治療前の情報も利用いたします。

本研究の対象者は、西暦 2013 年 12 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に陽子線治療を開始された方のうち、頭頸部粘膜悪性黒色腫に対して陽子線治療を受けられた方です。

本研究で得られた情報は、今後将来のために新たな研究に 2 次利用させていただく可能性があります。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究対象者となる方に改めてお知らせします。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2013 年 12 月 1 日から西暦 2024 年 6 月 30 日までに名古屋市立大学医学部附属西部医療センター陽子線治療科に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- 患者情報：性別、年齢、全身状態、既往歴、診断名、腫瘍発生部位、サイズなど
- 治療歴：手術歴、化学療法（抗癌剤）歴、放射線治療歴など
- 画像情報：使用した器械の種類、画像取得日など
- 陽子線治療内容：陽子線治療開始日、陽子線治療終了日、治療中止の有無、照射方法、総線量/分割回数など
- 臨床経過：局所再発の有無と発生日、遠隔転移の有無・部位・発生日、健康状態の予後、有害事象の有無、最終経過観察日など
- QOL スコア
- 患者情報：年齢、性別、全身状態、原発部位、病理学的所見など
- 治療歴：手術の有無、化学療法の有無など
- 画像所見：画像検査実施日、ステージなど
- 陽子線治療内容：陽子線治療開始日、陽子線治療終了日、治療中止の有無、総線量/分割回数など
- 臨床経過：局所再発の有無と発生日、他病変増悪（リンパ節転移や遠隔転移）の有無と発生日、有害反応（有害反応名、発現日、Grade）など
- QOL 評価

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究は、以下の研究体制で実施します。

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 陽子線治療科

研究責任者： 中嶋 晃一郎

研究分担者： 荻野 浩幸、岩田 宏満、服部 有希子、都築 侑介、須藤 宗應

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 陽子線治療科

研究責任者： 中嶋 晃一郎

個人情報管理者： 中嶋 晃一郎

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの情報は匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話により、ご連絡ください。

研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 陽子線治療科

連絡先： 052-991-8121

(対応可能時間帯) 9時00分から17時まで(平日)

対応者： 名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 陽子線治療科
中嶋 晃一郎

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究について企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。