

ホームページ掲載内容

同意の取得について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014 年 12 月 22 日）第 12 の 1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため本研究の**一部研究内容(症例登録数)の変更**に際して、患者さんから**新たな**同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

早期喉頭癌に対する強度変調放射線治療による頸動脈線量低減試験（単施設前向きコホート試験）

研究責任者：放射線科	助教	小杉 康夫
研究分担者：放射線科	大学院生	村本 耀一
耳鼻咽喉・頭頸科	先任准教授	大峽 慎一
耳鼻咽喉・頭頸科	非常勤助教	藤巻 充寿
耳鼻咽喉・頭頸科	非常勤助教	小島 雅貴

研究の意義と目的：

早期喉頭がんに対する標準的な治療は、手術または放射線治療です。放射線治療は高い治療効果が得られる一方で、治療後の長い年月の中で頸（くび）の血管が硬くなる**動脈硬化（血管の内側が厚くなり、血流が悪くなる状態）**を起こし、脳梗塞の原因となることがあると報告されています。

近年では、**強度変調放射線治療（IMRT）**という新しい照射方法が用いられるようになり、腫瘍をしっかりと治療しながら、周囲の正常な血管や臓器に当たる放射線の量を減らすことが可能になりました。この方法により、従来の放射線治療よりも頸動脈の障害（動脈硬化など）を減らせる可能性があります、実際にどの程度リスクを減らせるかは、まだ十分に分かっていません。

この研究では、当院で IMRT を受けた早期喉頭がんの患者さんを対象に、放射線治療前後の頸動脈の状態（超音波検査の結果）を比較し、頸動脈に当たる放射線量が少ないことが将来的な血管の変化（動脈硬化）を防ぐのに役立つかどうかを明らかにすることを目的としています。

IMRT により正常組織の線量低減は行うが、頸動脈の線量低減の適応とはならない頭頸部癌患者さんを比較対照として、検査結果を比較します。

この研究によって、より安全で副作用の少ない治療方法の確立が期待され、今後の患者さんの生活の質（QOL）向上につながることを目指しています。

観察研究の方法と 対象/対照：

●対象となる患者さん

順天堂医院 放射線科, 耳鼻咽喉・頭頸科に通院（または入院）中の患者さんで年齢が20歳以上の早期喉頭癌と診断された方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

●対照となる患者さん

順天堂医院 放射線科, 耳鼻咽喉・頭頸科に通院（または入院）中の患者さんで年齢が20歳以上の頭頸部癌と診断され、（化学）放射線治療を予定している患者さんを対照とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

当院で48名（対象群21名、対照群27名）の方に参加をお願いする予定です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

・検査結果（採血データ、超音波検査）、臨床情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴）、放射線治療結果（治療部位、総線量、頸動脈線量）

研究解析期間：承認日～ 西暦2027年12月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

電話：03-3813-3111

研究担当者：放射線治療科 小杉 康夫