

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	咽喉頭癌における化学放射線治療前後の QOL 評価と予測因子の調査
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 教授 山下 拓
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・ 目的	<p>のど(咽頭、喉頭)にできる癌に対しては、抗癌剤を用いながらの放射線治療が広く行われています。この治療法は食べる・話す・呼吸するなどの、のどの機能を残しながら癌を治療することができますが、実際には様々な副作用があり、患者さんの生活の質(QOL)を低下させると言われています。</p> <p>当科では患者さんの苦痛や身体・社会・心理的な影響を適切に評価するため、治療前や治療後の一定の時期に、癌治療中の QOL 評価に実績のある下の質問票を用いています。</p> <p>① Cancer Fatigue Scale ② EORTC QLQ-C30、EORTC QLQ H&N-35</p> <p>本研究では化学放射線治療前後でどのように QOL が変化するのか、また QOL が悪化する臨床的特徴は何かを、上記の質問紙票の結果を用いて調査することを目的としています。</p>
調査データ 該当期間	2019年1月1日から2021年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	上記期間内に北里大学病院耳鼻咽喉科・頭頸部外科において、咽喉頭癌に対し、抗癌剤と同時の放射線治療を行い、治療前、治療後3ヵ月、治療後6ヵ月の時点で上記①と②の質問紙による QOL 評価を行われた方。
研究の方法 (使用する試料等)	2019年1月1日から2021年12月31日まで電子カルテに記載のある診療記録、検査データと質問紙の結果を利用します。
試料/情報の 他研究機関への提供 および提供方法	本研究では他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行に当たっては、耳鼻咽喉科・頭頸部外科医局研究費を使用します。利益相反については北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	<p>本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。</p> <p>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出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・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の対象としないので、下記の連絡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ありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合が</p>

ありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属・職位: 北里大学医学部耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師

担当者: 清野 由輩(セイノ ユトモ)

電話: 042-778-8111(代表)

備考