

「肛門管癌に対する放射線治療成績の検討」についての公開用文書

1.この研究の目的、意義について

肛門管癌は罹患数の少ない疾患です。本邦において肛門管癌に対する放射線治療成績を前向きに検討した多施設共同試験の結果は公表されていません。しかし、肛門扁平上皮癌は放射線治療の感受性が高く、欧米では化学放射線治療が標準治療です。本邦においても、化学放射線治療が肛門扁平上皮癌の標準治療として確立する為に、当院で実施された肛門管癌に対する化学放射線治療成績を後ろ向きに検討することがこの研究の目的です。

2.対象となる患者様

2014年7月以降2016年12月までの期間、近畿大学医学部附属病院で肛門管癌に対して（化学）放射線治療を受けられた患者様。

3.研究方法

対象の患者様の診療録ならびに放射線治療データを参照し、腫瘍の治療効果・副作用・再発率・生存率を検討します。

診療録から抽出される項目：性別、診断時年齢、肛門管癌の進行度（ステージ）、癌の組織型、治療開始および終了日、放射線治療方法、照射線量、使用された抗がん剤の種類と量、腫瘍効果、急性期反応、晩期反応、治療経過（生存・再発有無確認）

4.個人情報の取り扱い

ヘルシンキ宣言の趣旨を尊重し、被験者となる個人の権利擁護について倫理的配慮を行い、個人情報の機密を保護したうえで結果の公表を行います。個人を特定できる内容は公表いたしません。これらの情報は当院でネットワークから切り離された外部記憶媒体などで適切に管理され、臨床研究の目的以外に使用することはありません。また本学単独研究であり、情報は本学以外に提供することはありません。研究終了後5年間の保存期間後は本研究で得たデータは完全に破棄されます。この研究は近畿大学医学部の倫理委員会の審査・承認および医学部長の実施の許可を得ております。倫理委員会委員の名簿・議事録の要旨および手順書は<http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/>から確認できます。

5.研究機関名および問い合わせ先

近畿大学医学部・放射線腫瘍学部門

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

TEL : 072-366-0221

メールアドレス : radiol@med.kindai.ac.jp;

ホームページ : <http://www.med.kindai.ac.jp/radio/practice.html>

内線：3132

研究責任者

西村恭昌（内線：3132）

研究担当者

立花和泉（内線：6408）

稲田正浩（内線：6407）

6.研究への参加を拒否する方法

この研究の対象になると思われ、研究の対象とされたくない患者様は放射線腫瘍学主治医、もしくは近畿大学医学部・放射線腫瘍学部門（TEL：072-366-0221、内線：3132）までお申し出ください。研究参加を拒否されましても、不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

研究参加の拒否のお申し出以外にも、ご不明な点がございましたら上記連絡先までご連絡ください。