

研究課題：

「早期声門部癌の1回2.25Gyによる放射線治療の実態調査に関する研究—多施設による遡及的調査—」に関する情報公開

1. 研究の対象

1. 第一次研究対象者

平成23年1月1日より平成25年8月31日までの期間に声門癌I期で放射線治療（1回線量が2.25Gyが施行された方）。

2. 第二次研究対象者

第一次研究対象者に加え、平成25年9月1日から平成28年12月31日までの期間に、声門癌I期に同様な放射線治療が施行された方と平成29年12月31日までの期間に新たに声門癌として治療される方。

2. 研究目的・方法

この研究は、名古屋大学医学部附属病院放射線科が研究事務局として東海地区58の放射線治療施設のうち、本研究の趣旨に賛同し協力していただける施設と一緒に行う多施設調査研究です。調査対象となるのは、早期声門部癌I期の方です。1回2.25Gyの放射線治療をされた方で以下のように2段階に分けて調査を致します。

1. 第一次研究対象者

平成23年1月より平成25年8月までの期間に放射線治療が施行された声門部癌I期の方（20歳以上）で、1回線量が2.25Gy、照射回数は28回前後で施行された方。

2. 第二次研究対象者

第一次研究対象者に加え、平成25年9月から平成29年12月31日まで、毎年12月に、同様に1回2.25Gy（照射回数は28回前後）で施行された声門部癌I期の方についても、各年の12月に急性期および晩期の有害事象（副作用）と局所制御の有無、その後の経過など、所定の評価項目について最新のデータに更新。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者情報：

年齢・性別（M/F）・PS（performance status; ECOG）

腫瘍情報：

T1-stage（T1a/T1b）

治療情報

照射開始日（20**/**/**） 照射終了日

予後情報

一次効果（CR/PR/SD/PD）、局所再発（なし/あり）

生死（生存/死亡）

有害事象：

急性期有害事象；

皮膚炎、粘膜炎、喉頭浮腫など。

晩期（遅発性）有害事象；

喉頭浮腫、咽頭痛など。

4. 外部への試料・情報の提供

なし

5. 研究組織

本研究に賛同し、データの提供をしていただいている協力施設は以下の9施設です。

三重大学医学部附属病院 放射線治療科 野本由人

一宮市立一宮市民病院 放射線科 村尾豪之

豊橋市民病院 放射線科 石原俊一

公立陶生病院 放射線科 山川耕二

中部ろうさい病院 放射線科 川村麻里子

名古屋第一赤十字病院 放射線科 平澤直樹

県立多治見病院 放射線科 浅野晶子

西尾市民病院 放射線科 伊藤善之

中津川市民病院 放射線科 柳川繁雄

6. お問い合わせ先

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。
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出下さい。

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対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院放射線科

伊藤 善之

電話：052-744-2544

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部総務課

電話:052-744-1901

研究代表者：

名古屋大学医学部附属病院放射線科

伊藤 善之