

様

人を対象とする医学系研究の参加と協力をお願い

研究名：【頭頸部癌化学放射線同時併用療法における嚥下障害についての検討】
についてのご説明

1 研究の許可を受けていること

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。

担当医師から十分に説明を受け、よく理解した上で、自由意思に基づいて研究に協力するかどうかを判断してください。参加してもよいと思われた場合には、同意文書に署名してください。

なお、この研究については横浜市立大学研究倫理委員会【承認番号 〇〇〇〇〇〇〇〇】の許可を得ています。

2 研究機関及び研究責任者

(1) 研究機関の名称

横浜市立大学附属病院

(2) 研究責任者の氏名

耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 折館伸彦

3 研究の目的及び意義

近年、頭頸部癌に対する治療は臓器温存の観点から化学放射線同時併用療法（以下、CCRTと略します。）が積極的に行われるようになってきています。CCRTでは臓器温存率は良好なものの、粘膜炎や嚥下障害などの有害事象が問題となることがあります。特に嚥下障害は治療終了後も持続したり、悪化したりする場合があります。嚥下障害が遷延すると、栄養が取りづらくなり全身状態の悪化を招き、生活の質を低下させる原因となります。嚥下障害の評価方法として推奨されている検査や評価シートは複数ありますが、現状では頭頸部癌の嚥下障害に最も有効な評価方法について、確立しているとは言えません。そこで今回、CCRTを行った場合の嚥下障害における適切な評価方法についての検討を行います。

4 研究の方法及び期間

(1) 研究の方法

（化学）放射線療法にあたって通常行っている診察の範囲内で、治療の開始前、治療中、治療後、治療後1か月、治療後3か月、治療後6か月、治療後1年、治療後2年のそれぞれの時期に嚥下障害を複数の評価方法で評価し、記録します。

(2) 研究の期間

本研究の研究期間は、平成 28 年 4 月許可日から平成 30 年 3 月 31 日までを予定しています。

5 研究対象者として選定された理由

頭頸部癌と診断され、当院にて（化学）放射線療法を施行する方針であるため。

6 負担並びに予測されるリスク及び利益

この試験は治療方針が（化学）放射線療法に決定した患者さんの経過を検討するものであり、個々の患者さんが得られるメリットやデメリットはありません。本研究の成果をもとに治療成績の向上に向けてさらに検討を進めてまいります。

7 撤回できること

この研究に協力していただくことに同意された後、または参加途中であっても、いつでも辞退することができます。研究への参加をやめたいと思われた場合は、その理由にかかわらず、「同意撤回書」（別紙）を用いて、参加を中止することができます。その場合は直ちにいただいた検体は破棄処分させていただきます。ただし、同意の撤回をお申し出いただいた時点で、すでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

8 不利益を受けないこと

この研究への参加をご辞退されても不利益になるようなことは一切なく、本来の治療方針に沿った治療を受けることができます。

9 他の治療方法について

この試験は治療方針が（化学）放射線療法に決定した患者さんの経過を検討するものです。また、研究に参加することで治療法が変更となることはありません。

10 資料の閲覧

すべての研究対象者等は、さらに詳しい研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合、他の研究対象者等の個人情報等は保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲で行います。

(1) その入手方法

本研究【頭頸部癌化学放射線同時併用療法における嚥下障害についての検討】を行っていることを当科ホームページに一定期間掲載し、研究計画書及び研究の方法に関する資料を同ホームページより入手できるようにいたします。

(2) 閲覧の方法 <http://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~jibika/>

へアクセスし、当科で行っている臨床試験一覧より、同文書 PDF を入手いただければ閲覧できます。

11 個人情報等の取り扱い

あなたの名前や病気のことなどの個人のプライバシーに関する秘密は固く守られることを保証します。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究に関する文書及び記録（研究データ、倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は結果の公表後最低 5 年間は研究代表者が施錠可能なロッカー並びにログインにパスワードを必要とする PC にて厳重に保管します。本研究に関わる研究者が本研究のデータを異なる研究目的で使用する可能性があります、その場合は連結不可能匿名化いたします。破棄については本学における試料・情報等の保管手順に従います。

13 利益相反（起こり得る利害の衝突）

臨床研究の資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。本研究に関する必要な経費については企業や財団の関与はなく、本学の基礎研究費によってまかなわれるため、研究者等は研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

14 研究対象者等及びその関係者からの相談

この研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。ただし、他の研究者等の個人情報や、研究者の知的財産権の保護等の観点から、回答ができないことがあります。その場合は、担当医師から説明をいたします。

15 費用について

本研究は当学の研究費で賄われるため、あなたへの費用負担はありませんが、治療に必要な検査代、薬剤費などは通常の保険診療で行われるため、あなたの費用負担となります。

16 研究実施後の医療提供

本研究は通常の治療を受けられた患者さんの経過を検討するものであるため、あなたに必要な治療は本研究とは別に行われます。

17 偶発的所見の取り扱い

偶然にこの病気とは関係のない重大な病気との関係が見つかる場合があります。この場合には倫理委員会等にその結果をお知らせすることの有用性を諮り、お知らせすることがあなたのために有益であるという判断が成された場合に、診療担当の医師からお知らせすることとなります。

18 健康被害への補償

本研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし研究の期間中あるいは終了後に本研究に起因してあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

19 将来の研究の可能性

本研究により頭頸部癌化学放射線同時併用療法における嚥下障害について、特定の評価方法の高い有用性が証明されれば、本研究を更に推し進めた研究が行われる可能性があります。また、その際に本研究の結果を用いることがあります。

20 関係者が試料・情報を閲覧すること

研究の適正な実施のために、モニタリング・監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、

必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することがあります。

21 研究成果の公表について

研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議他が設置している公開データベースに、研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新します。また研究を終了したときは、遅滞なく、研究の結果を登録します。ただし、人権や権利利益の保護のため非公開となる場合もあります。

研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがございます。しかし、氏名等の個人情報、一切公表されることはなく堅く守られることを保証します。

22 知的財産権について

この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる場合がありますが、その権利は全て、研究機関側に帰属し、あなたには生じないことをご了承ください。

説明を行った医師等 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

㊞

連絡お問い合わせ先：

横浜市立大学附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

研究責任者 折館 伸彦 または

個人情報管理者 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 高橋 優宏

電話番号 045-787-2800(代)

なお、上記連絡先と連絡が取れないときは

・横浜市立大学附属病院 総務課倫理担当 電話 045-352-7718 まで、お問い合わせ下さい。