

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2019 年 8 月 26 日作成 第 1 版

研究課題名	局所進行口腔癌に対する逆行性超選択的動注化学放射線療法の治療効果に関する後ろ向き単施設観察研究
研究の対象	2005 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までに、横浜市立大学附属病院にて逆行性超選択的動注化学放射線療法で治療をおこなった口腔癌の患者さん
研究目的 ・方法	本研究の目的は、口腔癌に対する逆行性超選択的動注化学放射線療法の治療効果や安全性に加え、治療を受けられた患者さんの特徴や治療経過を知ることです。研究方法は、すでに横浜市立大学附属病院内に蓄積された診療データを集計し解析します。
研究期間	2020 年 2 月 4 日 ~ 2022 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	<p>電子カルテに記載のある診療情報のうち、</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI、既往歴（高血圧、主疾患以外の悪性腫瘍、糖尿病、消化器疾患）、生活歴（喫煙、飲酒）、臨床病期、発症部位 2) 血液検査 [全血算、末梢血液像、凝固系、TP、尿素窒素、Cre、Na、K、Cl、AST、ALT、ALP、LD、T-Bil、γ-GTP、Alb、CRP、感染症（梅毒、B/C 型肝炎）、SCC、グルコース、HbA1c、血液型] 等、画像検査・所見（顔貌・口腔内写真、造影 CT、MRI、PET-CT、DSA） 3) 治療内容（治療期間、治療中断日数、投与薬剤、投与経路、放射線治療における照射方法・照射量、動注管設置術における X 線照射量・造影剤使用量） 4) 病理学的所見 5) 治療効果 6) 治療開始からの有害事象（2005 年 1 月 1 日-2019 年 12 月 31 日：貧血、発熱性好中球減少、摂食・嚥下障害、FOIS、口腔粘膜炎、Cr 値増加、高 K 血症など血液検査項目の異常、口腔乾燥、味覚障害、骨髄炎など晩期障害） 7) 治療前後における FIOS、体重、BMI、Tube の使用の有無（NG or PEG）、EORTC QLQ-C30、EORTC QLQ-H&N、MD Anderson Dysphagia Inventory（2005 年 1 月 1 日-2019 年 12 月 31 日） 8) 予後（2005 年 1 月 1 日-2019 年 12 月 31 日 期間内の調査） <p>外部から独立したパソコンにて個人情報管理しており、利用する情報から氏名や住所等の患者さん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、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで電話またはFAX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いたしませんので、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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学大学院 医学研究科 顎顔面口腔機能制御学 （研究責任者）大屋 貴志

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-785-8438