作成日：2022年3月28日（第1版）

p16 陽性中咽頭癌に対し、2017 年 1 月～2021年 10 月に化学放射線療法を受けられた方へ

「p16陽性中咽頭癌に対する化学放射線療法における、予防的リンパ節照射の線量低減の前向き臨床試験に向けての予備的研究」の情報公開文書

1　研究について

がんは治すだけでなく、QOL(Quality of life)維持も大きな課題となっています。私たちは全国に先駆け、頭頸部癌に対し低侵襲で治療効果の高い高精度放射線治療を導入し、その成果を報告してきました。そこで、優れた治療効果の一方で、依然多くの症例で放射線治療の合併症による QOL 低下が生じていることも明らかとなりました。そこで私たちは新たなアプローチとして、がんの放射線感受性に応じて照射線量を調整することで、治療効果は損なわず治療後 QOL を改善できる可能性を考えています。

発癌にウイルスが関与するタイプの中咽頭癌は、放射線感受性が高いという特徴があります。私たちは今後、この放射線高感受性の p16 陽性中咽頭癌に対して、がん病巣を認めない予防リンパ節領域に着目し、これらの領域のみ線量を減量し、その治療効果と安全性について臨床試験を計画し、検証することを考えています。まずはその基礎データ作りとして、本研究では、p16 陽性中咽頭癌にて名古屋市立大学病院で強度変調放射線治療を行われた CT シミュレーション画像を用いて、20 症例の仮想的な治療計画による評価を行います。具体的には、仮想的に予防的線量を標準量と低減した量の２つのパターンの放射線治療計画を行い、２パターンによる各正常臓器の被爆線量や晩期有害事象の発生確率の相違を解析します。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”
http://ncu-cr.jp/patient

2　この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

名古屋市立大学病院で 2017 年 1 月から 2021 年 10 月までに、p16 陽性中咽頭癌に対して強度変調放射線治療を行われた CT シミュレーション画像を用いて、20 症例の仮想的な治療計画による評価を行います。具体的には、CT や MRI などの画像情報を中心とした医療情報と強度変調放射線治療を実施する前に撮像された CT シミュレーション画像を元に、仮想的に予防的線量を標準量と低減した量の２つのパターンの放射線治療計画を行い、

仮想的に各正常臓器の被爆線量の違いを評価します。またCTや放射線治療計画の情報があなたのものと特定できないように匿名化したうえで、治療計画情報をDVDに保存のうえ、藤田医科大学病院放射線部に郵送し、藤田医科大学病院放射線部が使用している治療計画装置のソフトを使って、予防的線量の2パターンにおける晩期有害事象の発生確率を比較し、解析します。

3　この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2017年1月から2021年10月までに名古屋市立大学病院で化学放射線療法を受けられた際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- 治療情報（放射線治療および化学療法）
- 放射線治療の実施にあたり撮像されたCTシミュレーション画像
- 年齢、性別
- 画像情報（CT、MRI、PET-CT、内視鏡）

4　あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者：　名古屋市立大学病院放射線科　富田夏夫

なお、この研究では、あなたの試料・情報を藤田医科大学へ提供させて頂きます。また、藤田医科大学では、以下の研究者が、あなたの試料・情報を利用させて頂き、研究を実施します。

研究責任者：　藤田医科大学医療科学部放射線学科　林直樹
研究分担者：　藤田医科大学医療科学部放射線学科　安井啓祐
研究分担者：　藤田医科大学病院放射線部　斎藤泰紀

5　本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名：　名古屋市立大学病院放射線科
研究責任者：　富田夏夫
個人情報管理者：　富田夏夫

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

研究機関名：　藤田医科大学医療科学部放射線学科
研究責任者：　林直樹

7　あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

8　あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることを希望されない場合は、ご連絡ください。研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【問い合わせ先】

研究実施機関：　名古屋市立大学病院

連絡先：　052-851-5511

（対応可能時間帯）　平日の９時から１７時まで

対応者：　放射線科　准教授　富田夏夫

8　研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9　研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

１０　この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究の実施において、いかなる資金提供もありません。本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。