

研究協力のお願ひ

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室

記

研究の名称	頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法後の予後調査
対象	2020 年 6 月から 2026 年 5 月までの期間に BNCT 治療をされた頭頸部癌患者さんの予後調査を研究に利用いたします。本学では、500 例を予定しております。
研究期間	研究実施許可日 (2022 年 4 月 14 日) ~ 2028 年 2 月 28 日 本研究は、期間延長 (2029 年 3 月 31 日まで) して実施する予定です。
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的 : 2020 年 6 月以後に当院で BNCT 治療をされた頭頸部癌患者さんの治療後の予後調査を行い、治療効果、局所制御率、生存期間、および有害事象の情報を収集し BNCT 治療の有効性と安全性を検討することを目的とします。 利用方法 : 患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究 (観察研究) ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに

	<p>発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。</p> <p>対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の間い合わせ窓口までご連絡ください。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：検査データ、診療記録等</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任者】</p> <p>関西BNCT共同医療センター 特別職務担当教員（専門教授） 粟飯原 輝人</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>	
<p>問い合わせ窓口</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学教室</p> <p>/ 大阪医科薬科大学病院 関西 BNCT 共同医療センター</p> <p>担当者 粟飯原 輝人</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線：58358</p>	

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 栗飯原 輝人 殿

課題名	頭頸部癌に対するホウ素中性子捕捉療法後の予後調査
-----	--------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）