

2024 年 7 月 11 日 第 1 版

研究協力のお願

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、よろしくお願い致します。

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 BNCT における有害事象の検討
対象	2020 年 6 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までの期間に BNCT（ホウ素中性子補足療法）を受けられた患者さんのカルテのデータを研究に利用いたします。本学では、300 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日（2024 年 9 月 3 日） ～ 2029 年 3 月 31 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：頭頸部癌に対する BNCT が 2020 年に保険診療として認められました。BNCT の治療中および治療後のさまざまな有害事象を検討することを目的としています。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し、有害事象について解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024 年 9 月 3 日）</p>
利用する試料・情報の項目	<p>情報：検査データ、診療記録等</p> <p>BNCT の治療中および治療後の有害事象カルテデータを解析し、BNCT の有害事象（喉頭浮腫、咽頭粘膜炎、皮膚症状、神経症状、血液所見など）を抽出します。年齢、性別、血液所見、画像所見、身体所見、腫瘍因子（TNM Stage）、既治療（手術・放射線・化学療法）などを利用します。</p>

<p>利益相反について</p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学 耳鼻咽喉科・頭頸部外科学 講師 東野 正明</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）。</p> <p>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>担当者 東野 正明</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 2359</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 東野 正明 殿

研究の名称	頭頸部癌に対する BNCT における有害事象の検討
-------	---------------------------

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）