

「情報公開文書」

受付番号： 2018-2-225

課題名：頭頸部放射線治療における放射線皮膚炎の発生頻度とケアの有効性に関する研究

1. 研究の対象

2011年4月から2016年6月に頭頸部の腫瘍で放射線治療(総線量60Gy以上)を受けられた方

2. 研究目的・方法

東北大学病院では、皆様に最新の医療を提供するとともに、看護ケアについて、さらに良いものにしていくために研究に取り組んでおります。耳鼻咽喉・頭頸部外科では、頭頸部腫瘍に対して手術療法、化学療法、放射線療法を組み合わせる治療をしております。

頭頸部腫瘍に対する放射線治療の特徴として、他の部位と比較して皮膚の炎症が強く現れることがわかっています。放射線治療を行っている皮膚が赤くなる、ひりひりする、皮膚が剥けてくる、痛みを伴うなどの症状が現れます。しかし、放射線治療による皮膚の炎症にたいするケアの方法が統一されていない現実があります。症状が強く現れたり、長引いたりすると、放射線治療を中断したり中止しなければならないこともあります。そこで、放射線治療が最後まで行えるように皮膚の炎症に対するケアを確立したいと考えております。そのため、放射線治療をされていたときの看護の提供などの診療記録を再度検討し、よりよいケアの提供につなげていきたいと考えております。

これまでに頭頸部腫瘍に対して放射線治療を受けた方の診療記録を対象とし、放射線治療による皮膚の炎症の現れ方、程度、皮膚の炎症に対する看護ケアなどの情報をまとめ、皮膚の炎症が現れる時期を明らかにし、適切なケアの提供を確立すれば、これまで放射線治療の完遂が困難であった方を救済することができ、さらに、皮膚の炎症による苦痛を軽減できることが期待されます。

2011年4月から2016年6月に頭頸部の腫瘍で放射線治療(総線量60Gy以上)を受けた患者様を対象にしています。病院の診療録をご提供いただき、その情報を分析し、検討いたします。この研究は個人情報を守った上で行われます。診療記録情報は、匿名化(名前を隠し個人が特定できないように、番号などでコード化した状態し、)研究者が保管、管理、分析を行います。この研究以外に使用することはありません。個人情報は東北大学病院、西10階病棟で厳重に保管され公になることはございません。研究終了後は使用した資料や情報は匿名化した状態で廃棄いたします。この研究でみなさまが費用を負担することはありません。本研究の資金はすべて東北大学病院から支出いたします。実施します。研究に起こりうる利益相反はございません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録よりの情報

- ・年齢、性別、全身状態、疾患名、病期、糖尿病既往歴の有無、皮膚疾患の有無、飲酒・喫煙の有無、
- ・放射線治療：使用放射線の種類、総線量、使用エネルギー、1回線量、照射回数、照射の方法、照射の範囲・部位、照射回数、シエル使用の有無、照射休止期間の有無
- ・放射線皮膚炎：放射線皮膚炎の程度：ひりひり感出現時期、疼痛出現時期、使用軟膏、軟膏使用の時期、使用した創傷被覆材とその開始・終了時期
- ・栄養状態：PEG（胃瘻）造設の有無、PEG・NG使用の有無、
- ・併用化学療法の有無、使用薬剤の種類、化学療法の施行回数 等

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

6. お問い合わせ先

連絡先：門脇 美佳 看護師

東北大学病院 西10階病棟

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7791 FAX 022-717-7794

E-mail: mika.kadowaki.b4@tohoku.ac.jp

本研究に関するご質問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しませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：後藤えり子

東北大学病院 西10階病棟 看護師長

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7551 FAX 022-717-7560

E-mail: _eriko.goto.c7@tohoku.ac.jp

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

-----以上