

「情報公開文書」

受付番号： 受付-22171

課題名：化学放射線療法を受けた食道がん患者の 退院後の栄養状態に影響を及ぼす要因の検討

1. 研究の対象

初発胸部食道がんにて、2019年4月～2020年8月に当院で化学放射線療法を受けられた方

2. 研究期間

2020年5月（倫理委員会承認後）～2022年5月

3. 研究目的

わが国の食道がん患者は年々増加しており、東北大学病院では年間1000件を超える新患の放射線照射件数のうち、食道がん患者は約100件と10%を占め、その多くが化学放射線療法（CRT）です。CRT後退院までは吐き気、食欲不振、倦怠感、食道炎（経口摂取時の痛みやつかえ感など）などのCRTの副作用から、経口の栄養摂取量が低下することが多くあります。このため、摂取する栄養バランスが悪化したり摂取量が減少したりと、退院後の栄養状態は悪化していることが考えられます。

そこで、本研究の目的は、CRT後の食道がん患者の退院後の栄養状態に影響を及ぼす要因を明らかにすることとしました。

4. 研究方法

この研究では、化学放射線療法を受けられた食道がん患者様の普段の食事と栄養状態に関する情報をご提供いただき、その情報を分析します。普段の食事に関する情報について看護師がお聞きするほか、栄養に関する情報は病院の電子カルテ収集いたします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

栄養関連情報：栄養に関する血液検査結果、身長、体重、静脈経腸栄養の有無、食道炎の状態など

基礎情報：年齢、性別、既往歴、治療歴など

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

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、他の研究対象者等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、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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

武石 陽子 （東北大学大学院医学系研究科、助教）

022-717-7933

yoko.takeishi@med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

庄子 由美 （東北大学病院 東 14 階病棟、師長） 022-717-7567

◆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に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