

2024年4月1日～2025年9月30日の間に

札幌医科大学附属病院放射線治療科において

頭頸部癌の放射線治療を受けられた方へ

自主臨床研究に関するお知らせ

「放射線治療中の頭頸部がん患者が経験する症状の経過パターンの検討」についてのご説明

研究機関名: 札幌医科大学附属病院

研究機関長: 札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

研究責任者: 札幌医科大学附属病院 放射線治療科 教授 染谷正則

研究分担者: 札幌医科大学附属病院 放射線治療科 講師 長谷川智一

研究分担者: 札幌医科大学附属病院 看護部 部長 園塚恵子

研究分担者: 札幌医科大学附属病院 放射線治療科 講師 土屋高旭

●はじめに

頭頸部がんの放射線療法において、治療中の副作用の重症化予防は治療完遂に不可欠です。先行研究では、PRO(患者報告アウトカム)を用いた症状推移の軌跡が同定されていますが、(Barker et al., 2022)、個別症状ごとの経過パターンを詳細に検討した報告は限定的です。

●医学上の貢献

本研究は、症状報告データを用い、個別の症状経過と患者背景の関連を分析することで、重症化リスクの高い患者を治療早期に同定し、副作用の悪化を未然に防ぐ個別化された症状管理の提供に寄与することが期待されます。

●研究対象

頭頸部がん患者の症状評価～ePROを使用した Feasibility study (実行可能性研究) 臨床研究 整理番号: 352-182 (一次研究) に参加した頭頸部がん患者 20名

●使用する情報

- ・ MDASI-HN各症状項目の重症度スコア
- ・ MDASI-HN下位尺度の重症度スコア
- ・ 症状経過パターンの分類 (軌跡のクラス)
- ・ 患者基本情報 (年齢、性別、PS、原発部位、同時化学療法の有無、総線量/分割)

●情報の利用開始予定日

情報の利用開始予定日は2026年7月1日です。

●患者さんの個人情報の管理について

本研究では個人情報の漏洩を防ぐため、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策をとっています。本研究の実施過程およびその結果の公表の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

- 情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  
札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

- 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

- 本研究に参加中止を希望する場合について

この研究に診療データを提供したくない方は、2026年6月30日までに下記までご連絡下さい。参加の中止を申し出ることによって今後の診療に差し支えることは全くありません。あなたに関わる研究結果は破棄され、診療記録なども、それ以降は、研究目的に用いられることはありません。

ただし、ご連絡をいただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることができなくなります。

- 研究期間

病院長承認日から2026年12月28日まで

<連絡先>

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

札幌医科大学放射線医学講座放射線治療学分野 染谷正則、長谷川智一

電話:011-611-2111 内線 35350(平日:08:30~17:30)

011-611-2111 内線 35420(夜間、休日、時間外)

ファックス:011-613-9920

電子メールアドレス:hasse@sapmed.ac.jp