

【 臨床研究に関する情報の公開 】

放射線療法で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対する
ご協力のお願ひについて

項 目	内 容
1. 研究課題名	放射線療法における粘膜障害による苦痛緩和のための漢方薬の効果についての研究
2. 研究の対象者	2021年4月1日から2022年9月30日の間に、当院のリニアック科において頭頸部、食道部に放射線療法を実施し、漢方薬を使用していた方
3. 研究期間	2022年 11月 8 日 ～ 2025年 12 月 31 日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施箇所：関西電力病院 外来 研究責任者： 看護部 外来師長 大田和美
5. 本研究の意義・目的	頭頸部/食道がんは、発声・咀嚼・嚥下などの機能と形態を温存して治療することが患者のQOLにとって最も重要な部位の一つです。早期がんでは機能形態の温存ができる放射線治療が第一選択となることから、有害事象として粘膜障害は必発です。それに伴い食事摂取困難を及ぼし体重減少に繋がり、放置すると患者生命の危機に陥る可能性が高いと思われます。そのため、粘膜障害の軽減目的に当院では漢方薬を使用しており、その効果を知ることは、今後の粘膜障害の苦痛を低減するものと考えます。
6. 研究の方法	2021年4月1日から2022年9月30日に放射線療法を実施された患者様のカルテより患者様の背景や症状、言動について情報収集します。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	対象時期の患者様のカルテより、患者様の背景として年齢、性別、病名、照射部位、照射期間、照射線量を、また症状として、体重の増減・食事内容と摂取状況・疼痛、嘔声、口腔粘膜障害の程度と嚥下状況などとそれらに関する言動について情報収集します。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	全てのデータは、ハードディスクに保存せず、認証機能付きUSBフラッシュメモリーに保存します。研究参加者のカルテからのデータは、施錠のできる棚で厳重に保管し、必要時以外は持ち出さないよう注意します。収集したデータについては、研究終了を報告した日から5年、または研究結果を最後に公表した日から3年のいずれか遅い日まで保管します。 収集したデータは、バックアップの作成により再利用可能な形で保存し、保管期間終了後はデータの削除や記録メディアを物理的に破棄します。
9. 個人情報の保護について	研究参加者のデータや記録媒体は施錠できる場所に保管します。研究を学内や学会などで発表する場合、個人が特定されないよう、個人情報の保護につとめます。研究対象者はいつでも研究参加の辞退が可能です。また研究にご自身の臨床データや資料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情などの窓口にお申し出ください。お申し出頂いても診療などに不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 看護部 外来師長 大田和美
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 看護部 木村 公美 電話：06-6458-5821（代表）