

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の利用目的及び利用方法	研究の名称 頭部および頭頸部放射線治療における新しいマウスピース使用の有用性評価に関する研究
	研究の対象 2015年9月～2025年9月に当院で頭部および頭頸部放射線治療を受けられた方 それぞれ30名 2015年9月～2025年9月に当院で上顎洞および口腔領域の放射線治療を受けられた方 30名
	研究の目的 頭部や頭頸部の放射線治療では、一般的に治療部位の保持のためにシェル固定が行われます。しかし、それでも内部で数ミリの誤差が生じることが報告されています。また、上顎部や口腔部の放射線治療では、口腔内に生じる副作用を減らすためにシェル固定と併せてマウスピース等の口腔内スペーサーが用いられます。このマウスピースには、汎用性の高い市販品が無いことや呼吸しにくい問題点があります。 今回、これらの問題に対応した新しい口腔内スペーサーが薬事承認されました。このマウスピースには、さらに固定中の体動を抑える機能も備えています。 そこで、本研究では、新しいマウスピースを使用した固定方法と従来までの方法を比較して、どの程度の体動を抑制できるか、舌の圧迫に有用であるかを評価することを目的としています。
	研究の期間 研究機関の長による実施承認日から(西暦)2025年9月まで
	他の機関に提供する場合には、その方法

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	研究に使用する試料・情報 情報：毎日の放射線治療時の位置確認を行うために撮影される2方向(正面および側面)X線撮影やコーンビームCT撮影により得られた画像データ等
利用する者の範囲	機関名および責任者名 浜松医科大学 放射線腫瘍学講座 中村和正
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	浜松医科大学 放射線腫瘍学講座 中村和正
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)	この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	は、原則的に結果を開示いたしません。
問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 医学部附属病院 放射線部 担当者： 坂本 昌隆 TEL： 053-435-2784（放射線治療室） E-mail： skmt@hama-med.ac.jp