

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

**【研究課題名】** 「ペースメーカー等の体内植込み型医療機器装着患者に対する粒子線治療症例の多施設データベース化と治療ガイドラインの作成」

**【研究機関】** 北海道大学病院放射線治療科、  
北海道大学大学院医学研究科放射線医学分野  
共同研究実施機関：筑波大学陽子線医学利用研究センター、国立がん研究センター東病院、放射線医学総合研究所重粒子医科学センター、群馬大学重粒子線医学研究センター、静岡県立静岡がんセンター、福井県立病院陽子線がん治療センター、兵庫県立粒子線医療センター、財団法人メディポリス医学研究財団がん粒子線治療研究センター

**【研究責任者】** 橋本 孝之（医学研究科放射線医学分野・特任准教授）

**【研究の目的】** 当科では、ペースメーカー等の体内植込み型医療機器装着患者さんに対する粒子線治療の安全性や治療効果を検討するための研究を、日本医学放射線学会の研究班に参加している、粒子線治療を実施中の多施設で行います。

### 【研究の方法】

#### ●対象となる患者さん

平成 13 年 4 月 1 日から平成 25 年 3 月 31 日の間に本研究参加施設にて粒子線治療を受けた体内植込み型医療器具（ペースメーカー、ICD、CRT-D など、以下ペースメーカー等）を有する患者さん、ならびに、同時期に同一疾患・同一病期で粒子線治療を受けた対照患者さん。

#### ●利用するカルテ情報

生年月日、性別、診断名、病理組織名、病期、全身状態、心疾患名、ペースメーカー等への心機能の依存度、製品の種類、製品名、植込み位置、治療内容、併用療法、画像検査、照射前の保護対策、粒子線治療の種類（陽子線 or 炭素線）、エネルギー、照射部位、照射開始・終了日、照射線量・分割回数、照射ビームの角度・門数、照射時に発生する二次中性子の推定線量、照射野の大きさ、照射野からペースメーカー等本体までの距離、照射によるペースメーカー等のエラー発生の有無、有の場合その内容やエラー発生後の対処、治療中および治療後の経過。

**[個人情報の取り扱い]**

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

**[問い合わせ先]**

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院放射線治療科 担当医師 橋本 孝之

電話 011-706-5977 FAX 011-706-7876