

「転移性肺腫瘍に対する陽子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究」

北海道大学病院では、当院で陽子線治療を受けた転移性肺腫瘍の患者さんを対象に掲題の臨床研究を実施しております。実施にあたり北海道大学病院 自主臨床研究審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究として承認されています。

● **研究の目的**

2001年1月から2016年12月までの期間に転移性肺腫瘍に対して陽子線治療を受けた患者さんのデータを多施設で後ろ向きに登録・解析し、治療効果、有害事象等についての実態を把握します。

● **研究の方法**

・ **対象となる方について**

2001年1月から2016年12月までの期間に転移性肺腫瘍に対して陽子線治療を受けた患者さんが対象となります。

・ **研究期間**

倫理審査委員会承認後～2019年12月31日までの間

・ **方法**

2001年1月から2016年12月までの期間に転移性肺腫瘍に対して陽子線治療を受けた患者さんの診療録（カルテ）より情報収集を行います。集めた情報は、匿名化（個人が特定できないように情報を加工）して、事務局（京都府立医科大学 放射線医学教室）に提供され、事務局で収集したデータの解析が行われます。

・ **研究に用いる試料・情報について**

年齢、性別、陽子線治療時の病態（転移個数、サイズなど）、陽子線治療の内容（治療個数、総線量、分割回数、併用療法など）、陽子線治療後の情報（治療効果、有害事象、後治療情報、再発の有無、生死など） など

・ **外部への試料・情報の提供**

本多施設共同研究の研究事務局である京都府立医科大学放射線医学教室で情報を集めて

更に詳しい解析を行う予定です。情報提供は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除するなどの匿名化を図った後に行います。

#### ・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日といった患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できない管理環境（パソコンなど）で保存します。この管理場所が設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。尚、この研究で得られた情報は本究事務局（京都府立医科大学放射線医学教室 助教 相部 則博）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。

#### ・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学放射線医学教室（研究事務局 助教 相部 則博）の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。ただし、これらの情報は、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただく場合があります。新たな研究を行う際には、改めて、その研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

#### ● 本院のお問い合わせ先

本研究の対象となる患者さんにおいては、ご希望があれば、参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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はしませんので、や下記の連絡先までお申し出ください。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。

#### 連絡先・相談窓口

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 木下 留美子

電話：011-706-5977 FAX 011-706-7876

- **研究組織**

京都府立医科大学放射線医学教室を研究事務局として、以下の組織で研究が行われます。

No.	研究機関	診療科名	研究責任者	職名
1	北海道大学大学院医学研究院放射線科学分野放射線医学教室	放射線治療科	白土 博樹	教授
2	脳神経疾患研究所附属南東北がん陽子線治療センター	放射線治療科	村上 昌雄	センター長
3	筑波大学附属病院	放射線腫瘍科	櫻井 英幸	教授
4	国立がん研究センター東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	科長
5	静岡県立静岡がんセンター	陽子線治療科	村山 重行	科部長
6	名古屋市立西部医療センター	陽子線治療科	荻野 浩幸	センター長
7	福井県立病院	陽子線がん治療センター	玉村 裕保	センター長
8	兵庫県立粒子線医療センター	放射線科	沖本 智昭	院長
9	メディポリス国際陽子線治療センター	放射線科	荻野 尚	センター長
10	津山中央病院	放射線科	脇 隆博	医長