

## 陽子線治療センターで陽子線治療を受けた患者さんまたはご家族の方へ (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、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)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]

標準的陽子線治療を対照とした Real world Adaptive Radiation Therapy (RART) の有効性に関する探索的観察研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 清水 伸一 (医学研究院内科系部門放射線科学分野・教授)

### [研究の目的]

新しい陽子線治療法である RART の有効性を探索的に検討するため、北海道大学病院陽子線治療センターにおいて過去に陽子線治療を受けた肝臓がん患者を対象とし、治療計画装置を用いて RART と従来の陽子線治療による線量分布を作成し、有害事象発生確率について比較を行う。

### [研究の方法]

#### ○対象となる患者さん

肝細胞がん、肺がん、前立腺がん、頭頸部がんのいずれかの患者さんで、2014 年 3 月 19 日から 2020 年 3 月 31 日までの間に、北海道大学病院 陽子線治療センターにおいて陽子線治療を受けた方

#### ○利用するカルテ情報

性別、診断名、腫瘍の位置分類、腫瘍最大径、化学療法(有無、薬剤名、期間)、既往歴、放射線治療歴、有害事象、腫瘍の制御情報、陽子線治療施設内での CBCT 画像(撮像の有無、撮像日、画像)、治療計画時の CT 画像(撮像の有無、撮像日、画像)、MRI 画像(撮像の有無、撮像日、画像)、PET 画像(撮像の有無、撮像日、画像)、治療開始時年齢、照射回数・総線量、治療開始日、治療終了日、最終観察日の研究対象者の状態、治療計画データ一式、陽子線照射装置・透視 X 線装置・動体追跡照射装置ログデータ、X 線透視画像

[研究実施期間] 実施許可日～2021年3月31日(登録締切日：2020年3月31日)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。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情報は削除して利用いたします。

\* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 15 条西 7 丁目

北海道大学 医学研究院 内科系部門 放射線科学分野 担当医師 清水 伸一

電話（医局） 011-706-7798