

放射線治療科に通院又は入院されたことのある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] 前立腺導管癌及び小細胞癌の放射線治療に関する調査研究

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院病院長 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 放射線治療科・放射線医理工学教室 教授 清水 伸一

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

浜松医科大学医学部附属病院放射線治療科 教授 中村 和正

[研究事務局・研究責任者名および共同研究機関名]

群馬大学医学部附属病院放射線科 准教授 河村 英将

ほか日本放射線腫瘍学研究機構参加病院 (別紙)

[研究の目的]

前立腺導管癌及び小細胞癌に対する放射線治療の治療成績および有害事象を解析し、実態を調査すること。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

病理学的に前立腺導管癌及び小細胞癌と診断された患者さんで、1996 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に北海道大学病院で放射線治療を受けた方

○利用するカルテ情報

1)患者背景

年齢、全身状態、TNM 分類、併存疾患、病理組織診断

PSA またはそのほかの腫瘍マーカー

2)治療に関する情報

放射線治療の開始日、照射方法 (線種等)、処方総線量、分割回数

併用療法の種類、併用療法併用の時期 (照射前・同時・照射後)

3)治療後の経過

受診・検査日、再発した場合の形式と治療内容、転帰、有害事象

[研究実施期間] 実施許可日～2021年12月31日

本研究は特定非営利活動法人日本放射線腫瘍学研究機構（JROSG）の研究費で行われます。この研究に参加することで生じる新たな費用負担はありません。また、この研究に参加していただいても謝礼はありません。

この研究では臨床研究担当医師がカルテ情報を研究事務局に送付し、解析が行われます。情報の送付は CD-R などの記録媒体を郵送するか、あるいは群馬大学のオンラインストレージにパスワードをかけたファイルを保存することで行います。

この研究に参加している間、あなたのお名前や住所・健康状態・治療内容などの個人データは、あなたの個人情報に記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、研究実施医療機関において厳重に保管されます。あなたの個人データは、臨床研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（通常、研究終了後から 5 年間）。あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。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。

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。この研究について公開されている目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院のホームページ内でお知らせいたします。

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。

\* 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]

<北海道大学病院担当医師>

北海道大学病院放射線治療科 清水 伸一

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

電話 011-706-7798 FAX 011-706-7876

<研究責任医師>

群馬大学医学部附属病院放射線科 河村 英将

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話：平日（外来） 027-220-8391

夜間・休日（北 6 階病棟） 027-220-8389

## 別紙 実施医療機関一覧

群馬大学

鹿児島大学

聖隷三方原病院

東京女子医大

北里大学

日本大学

岐阜大学

浜松医科大学

川崎医科大学

天理よろづ相談所病院

NTT 東日本関東病院

順天堂大学

大阪大学

山形大学

琉球大学

北海道大学

京都大学

岩手医科大学

九州大学

国立がん研究センター東病院

兵庫県立粒子線医療センター

KKR 札幌医療センター

大阪府立急性期・総合医療センター

弘前大学

メディポリス国際陽子線治療センター

長崎大学

筑波大学