

消化器内科/腫瘍内科に通院中の患者さんへ（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、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・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] 切除可能局所進行直腸癌を対象とした術前化学放射線療法における放射線治療の品質とその評価方法に関する観察研究【VOLTAGE 試験付随研究】

[研究機関] 北海道大学病院消化器内科 / 腫瘍内科

[研究責任者] 小松 嘉人（腫瘍センター・准教授）

[研究の目的] 医師主導治験「切除可能局所進行直腸癌を対象とした、術前化学放射線療法後の逐次治療としてのニボルマブ単独療法の安全性・有効性・proof-of-concept (POC) を検討する多施設共同臨床第 Ib/II 相試験（略名: VOLTAGE 試験）」に参加した被験者様について、試験登録前に実施された放射線療法の品質を評価する目的に行います。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

上記 VOLTAGE 試験の全登録症例

●利用するカルテ情報

①毎日、毎月の放射線治療照射装置の品質保証/管理プログラムが作成され、実施できる体制であること。また、そのプログラムで規定された許容値内で放射線照射装置の品質が管理されていること

②処方線量の設定・標的基準点の位置・線量計算アルゴリズムの設定・標的体積の設定・照射野の設定・線量分布・照射録・照合画像など

[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。

* 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。

[問い合わせ先]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 消化器内科 担当医師 結城 敏志

電話 011-706-5657 FAX 011-706-5657