

放射線治療科に通院中の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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1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] JROSG13-1 試験における JROSG99-1 試験データを用いた比較解析

[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]

北海道大学大学院医学研究院 放射線治療学教室 教授 青山 英史

[研究代表機関名・研究代表者名・所属]

新潟大学大学院医歯学総合研究科 放射線医学分野 助教 中野 智成

[研究の目的]

転移性脳腫瘍を扱った全国多施設共同臨床試験(JROSG13-1)の結果解析において、過去に行われた多施設共同臨床試験(JROSG99-1)のデータを利用することで、正確な結果の解釈を可能とするため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

転移性脳腫瘍の患者さんで、1999年10月1日～2003年12月31日の間に、多施設共同臨床試験(JROSG99-1)に登録して、放射線治療を受けた方

○利用するカルテ情報

検査結果(脳MRI画像検査)、生存情報

[研究実施期間]

実施許可日～2022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 14 条西 5 丁目

北海道大学病院放射線治療科 担当医師 青山 英史

電話 011-716-1161

①研究課題名	JROSG13-1 試験における JROSG99-1 試験データを用いた比較解析
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	<p>対象者：JROSG99-1：少数転移性脳腫瘍に対する脳定位手術的照射単独治療・全脳照射との併用治療に関する多施設比較試験に参加された方。（研究責任者：北海道大学大学院医学研究院 放射線治療学教室 教授 青山英史）</p> <p>参考研究課題：JROSG13-1：転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：多施設共同第Ⅱ相試験（研究責任者：北海道大学大学院医学研究院 放射線治療学教室 教授 青山英史、研究事務局 新潟大学院医歯学総合研究科 放射線医学分野 助教 中野智成）</p> <p>本研究の本学研究責任者：新潟大学院医歯学総合研究科 放射線医学分野 助教 中野智成</p>
③概要	<p>本学が事務局となり、JROSG13-1 を進めてきました。当初は JROSG13-1 の結果のみで解析をする予定でありましたが、結果を正確に解釈するために、症例設定の根拠となった JROSG99-1 の試験データを用いて JROSG13-1 の結果と比較・解析する必要性が出てきました。</p>
④申請番号	
⑤研究の目的・意義	JROSG99-1 の試験データを用いた比較・解析をすることで、JROSG13-1 のみの結果だけでは不十分であった結果に対する解釈を補完することができます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2022年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	JROSG99-1 の試験データは匿名化された状態でデータを JROSG99-1 の研究責任者より提供されます。本研究は本学が主たる研究機関とした多施設共同研究であり、研究参加機関で電子的に共有されます。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	JROSG99-1 の試験データ（頭蓋内新転移非発生率、定位照射施行部位の局所制御率、全生存率など）
⑨利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科放射線医学分野 北海道大学大学院医学研究院 放射線治療学教室
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合研究科 放射線医学分野 助教 中野智成