

倫理委員会承認日から 2020 年 4 月 30 日の間に

当院で前立腺がんに対する強度変調放射線治療を受けられた患者さんへのお知らせ

課題名：前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録

1. 研究の対象

倫理委員会承認日から 2020 年 4 月 30 日の間に、当院で前立腺がんに対する強度変調放射線治療を受けられた方が対象です。

2. 研究の目的・方法

本邦で行われている前立腺がんに対する強度変調放射線治療において、患者さんのデータを多施設で前向きに登録し、治療効果、有害事象等についての実態を把握する目的で、筑波大学が研究代表者となって多施設共同研究を行います。

この研究は、通常の臨床として実施される放射線治療や診療記録の内容を収集して行うため、新たな治療行為や検査、またそれに伴う危険性や費用が発生することはありません。また、謝礼はありません。

研究結果は、学術的な刊行物に論文として発表される予定で、今後の診療に役立てられます。研究期間は倫理委員会承認日～2025 年 4 月 30 日です。

研究に関するデータは、本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管し、その後は個人情報に注意して適切に破棄いたします。

3. 研究に用いる情報の種類

診療記録から、年齢、性別、病期分類 (TNM 分類 UICC 第 8 版)、グリソンスコア (優勢病変スコア、随伴病変スコア、合計スコア)、既往・合併症、自他覚症状、KPS (患者さんの全身状態を示すスコア)、特異的腫瘍マーカー (PSA)、治療情報 (治療開始日、治療終了日、照射回数、総線量、ほか)、有害事象、併用薬・併用療法などを収集します。

データの収集に際しては、個人を特定できる氏名・患者番号・生年月日などを対応表を用いて匿名化しますので、個人情報が漏洩する心配はありません。

4. 外部への情報の提供

収集したデータは、インターネット上の専用サイトから、学外のデータセンター (筑波大学陽子線医学利用研究センター 関野雄太) に送信いたします。この際、個人情報の対応表は当院の情報管理者のみが保管・管理し、外部への提供は行いません。

5. 研究組織

研究代表者

筑波大学医学医療系臨床医学域放射線腫瘍学 櫻井英幸

研究事務局

筑波大学医学医療系臨床医学域放射線腫瘍学 石川仁

データセンター

筑波大学陽子線医学利用研究センター 関野雄太

参加施設

日本放射線腫瘍学研究機構（JROSG）に参加する 34 施設

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問などがありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。
また、試料・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の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、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。

お問い合わせおよび研究への参加を拒否する場合の連絡先

〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

川崎医科大学附属病院

電話番号 086-462-1111

研究責任者：放射線医学（治療）准教授 余田（よでん）栄作

ydn@med.kawasaki-m.ac.jp

7. 利益相反

この臨床研究の結果から特許権などの知的財産権等が生じる可能性があります。その権利は本研究を実施する研究機関（日本放射線腫瘍学研究機構）に属します。
この研究課題を実施する関係者には、特定企業などからの寄付金・報酬・原稿料などの受け入れはなく、この研究は学内研究費のみを用いて行われます。