

2018年10月22日から2020年10月31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

「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」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学放射線腫瘍学	准教授	余田栄作
研究分担者	川崎医科大学放射線腫瘍学	臨床助教	神谷伸彦
	川崎医科大学放射線腫瘍学	講師	釋舎竜司

1. 研究の概要

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。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年10月22日から2020年10月31日の間に、川崎医科大学附属病院および共同研究機関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1000名、川崎医科大学附属病院放射線科（治療）においては同治療を受けられた方5名を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年10月22日から2025年10月31日

3) 研究方法

2018年10月22日～2020年10月31日の間に当院において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を対象に、研究者が診療情報をもとに下記4)のデータを選び、治療方法と治療結果に関する分析を行います。

4) 使用する情報の種類

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、個人情報漏洩の心配はありません。また、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、研究のために新たな治療行為や検査が発生することはありません。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

筑波大学医学医療系臨床医学域 放射線腫瘍学 教授 櫻井英幸

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から10年間、川崎医科大学放射線腫瘍学実験室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。その後は個人情報に注意して適切に破棄いたします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2024年10月31日までの間に)下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 放射線科（治療）

氏名：余田栄作

電話：086-462-1111 内線25501（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

<研究組織>

研究代表機関名・研究代表責任者

筑波大学医学医療系臨床医学域 放射線腫瘍学 教授 櫻井英幸

研究参加施設

日本放射線腫瘍学研究機構(JROSG:Japanese Radiation Oncology Study Group)
の泌尿器腫瘍グループの委員が所属する48施設

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費のみを用いて行われる予定で、資金の受入及び使用はありません。研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。