

後ろ向き研究へのご協力をお願い

現在、当院放射線治療センターでは下記の臨床研究を実施しております。
この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報がこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、情報がこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益な扱いを受けることはありません。

研究課題名

『呼吸性移動を伴う部位への動体追尾放射線治療の精度向上に関する後ろ向き研究』

* この研究は宝塚市立病院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得ております。

① 研究対象

2020年5月1日～2024年2月29日に宝塚市立病院で、呼吸性移動を伴う部位に対して動体追尾照射を行った患者さん

② 研究の目的と意義

動体追尾照射法は動きを伴う標的に対して予測に基づいた同期が行われ、正確な照射と照射範囲の最小化により有害事象を抑制できる可能性があります。しかしながら、動体追尾照射法は新しい技術であるため、精度評価についての報告はありません。そのため、呼吸性移動を伴う部位に対する動体追尾照射法の精度を評価することを目的として、本研究を計画しました。

本研究により、呼吸性移動を伴う部位への動体追尾照射法における精度に関わる大変重要な情報が得られるため、精度向上にも繋がり大変意義深いと考えられます。

③ 研究の方法

日常診療にて実施された放射線治療の結果、臨床データ（年齢、性別、全身状態、症状、病期、放射線治療以外の治療内容、症状に対する効果）、血液検査結果、画像データ、放射線治療計画データ、病理結果（病理組織型を含む）を診療記録より収集し、治療計画における腫瘍位置の認識、線量分布および照射精度と治療効果・副作用との関係性を後方視的に検討します。

④研究期間

病院長の研究実施許可取得後～2028年3月31日

⑤情報の利用を開始する日

2024年10月18日

⑥個人情報の扱い

データ収集・管理にあたっては、患者さんのプライバシーに十分配慮し、個人を特定できるデータ（お名前やカルテ番号など）は削除し、外部に公表・流出させないように細心の注意を払います。匿名化した情報は、コンピューターの外部記憶装置に厳重に保管します。

また、研究成果が学会発表や論文掲載などの形で報告されることがあります。いずれの場合でも、患者さんのプライバシーを守るため、患者さんの個人情報が第三者に漏れないように慎重に配慮いたします。本研究目的以外でのデータの二次利用は行いません。

*匿名化情報を利用する研究者は、以下の研究責任者および研究分担者です。
宝塚市立病院 放射線治療センター：田ノ岡 征雄（責任者）、新谷 堯（分担者）、阿南 慎平（分担者）、土井 啓至（分担者）、福本 真司（分担者）、岡田 亘（分担者）、中村 憲治（分担者）、佐野 圭佑（分担者）、村岡 里奈（分担者）、

⑦参加拒否の権利

情報の提供を希望されない場合は、下記にご連絡ください。情報提供を拒否されても、なんら不利益を受けることはありません。ご連絡を受けた場合には、当該患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、ご連絡をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように結果を廃棄できない場合があります。

⑧研究機関・研究機関の長

宝塚市立病院 病院長 岡田 敏弘
住所 〒665-0827 兵庫県宝塚市小浜4丁目5-1
電話番号 0797-87-1161（代表）

⑨研究機関・研究責任者、臨床情報の管理責任者

研究事務局 宝塚市立病院 放射線治療センター 田ノ岡 征雄
住所 〒665-0827 兵庫県宝塚市小浜4丁目5-1
電話番号 0797-87-1161（代表）

⑩ 問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡

研究責任者 宝塚市立病院 放射線治療センター 田ノ岡 征雄
住所 〒665-0827 兵庫県宝塚市小浜 4 丁目 5-1
電話番号 0797-87-1161 (代表)