

前立腺癌の放射線治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

独立行政法人国立病院機構 埼玉病院

研究責任者 所属 放射線科 職名 放射線部長

氏名 山下昌次

連絡先電話番号 048-462-1101

実務責任者 所属 放射線科 職名 医師

氏名 酒寄正範

連絡先電話番号 03-5363-3835

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、当院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2006 年 1 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に、放射線科にて前立腺癌の治療（症状緩和目的は除く）のため入院または通院し、放射線外部照射または小線源治療を受けた方

2 研究課題名

前立腺癌に対する放射線治療の治療成績および有害事象に関する多施設共同・後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

共同研究機関

独立行政法人国立病院機構埼玉病院放射線科

慶應義塾大学病院放射線治療科学教室

研究責任者

山下昌次

大橋俊夫

4 本研究の意義、目的、方法

前立腺癌に対する放射線治療は、近年の技術向上により、手術と並ぶ標準治療となりました。放射線治療には外部照射療法、密封小線源療法、外部照射併用密封小線源療法といった複数の方法から選択できます。ただし、これらの治療法のうち、いずれかが他に比べて優れているという明確な根拠はなく、照射方法による治療成績や有害反応の違いを明らかにすることは、治療法を選択する際に非常に重要になってくると考えられます。本研究では前立腺癌に対して放射線治療を施行したデータを過去に遡って調査し、慶應義塾大学病院のデータ解析とあわせて、異なる照射方法におけ

る治療成績や有害反応について検討します。

※ 利益相反について

臨床試験における、利益相反とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。なお、この研究の担当者において利益相反はありません。

5 協力をお願いする内容

対象者の診療録および放射線治療計画装置から血中 PSA 値、CT・MRI・骨シンチグラフィなど画像診断結果、診察時の問診による副作用の発生状況、放射線治療の線量データを収集します。また、収集したデータを今後の別の研究目的の解析で二次利用することもあります。その場合は改めて今回と同様に文書で掲示いたします。

6 本研究の実施期間

2017年 6月 19日 ~ 2021年 3月 31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 国が定めた倫理指針に則って、個人情報に厳重に保護します。当院の患者さんのデータについては当院内で解析を行い、共同研究機関には、個人情報を含まない解析結果のみを提供し、個人情報は提供しません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は上述のように血中 PSA 値、画像診断結果、診察結果、放射線治療データです。第三者にはどなたの情報かわからないように、氏名、住所等の不要な情報は削除して匿名化した上で、使用します。
- 3) 患者さんと、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

独立行政法人国立病院機構 埼玉病院

研究責任者 山下昌次

連絡先電話番号 048-462-1101

以上