

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のお願い

独立行政法人国立病院機構 埼玉病院
研究代表者 所属 放射線科 職名 医師
氏名 酒寄正範
連絡先電話番号 048-462-1101

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 2018 年 7 月より 2019 年 9 月までの間に、放射線科・泌尿器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、放射線治療を受けた方

2 研究課題名

前立腺癌放射線治療においてハイドロゲルスペーサーが与える影響の研究（後ろ向き観察研究）

3 研究実施機関

独立行政法人国立病院機構埼玉病院放射線科・泌尿器科

4 本研究の意義、目的、方法

2018 年 6 月に前立腺癌に対する放射線治療において、ハイドロゲルスペーサーという前立腺と直腸の間に注入する薬剤が保険適応となり、当院でも密封小線源療法、外部照射併用密封小線源療法を行う患者さんに注入を行っております。この技術により前立腺と直腸の距離を離すことが可能となり、直腸の放射線量の低下と直腸の有害事象の低減が大きく見込まれています。今後の治療方針選択において、実際の治療を行った症例での有用性を証明することは非常に重要と考えられます。本研究では前立腺癌密封小線源療法においてハイドロゲルスペーサーを用いた患者さんのデータを過去に遡って調査・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るため、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・骨シンチグラフィーなど画像診断結果、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

2019年12月6日 ～ 2022年3月31日

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ます。
- 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、外部機関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
研究代表者 酒寄正範
連絡先電話番号 048-462-1101
以上