

前立腺導管癌及び小細胞癌の放射線治療 に関する調査研究

京都府立医科大学放射線科では、放射線治療を受けられた前立腺導管癌及び小細胞癌の患者さんを対象に治療効果・有害事象などの臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

わが国における前立腺導管癌及び小細胞癌に対する放射線治療の治療成績および有害事象を解析し、実態を調査します。

研究の方法

対象となる方について

1996年1月1日から2018年12月31日までの間に、京都府立医科大学放射線科で放射線治療を受けられた前立腺導管癌及び小細胞癌の方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年12月31日

方法

診療録（カルテ）より情報収集を行います。集めた情報は、匿名化（個人が特定できないように情報を加工）して、事務局（群馬大学 放射線医学教室）に提供され、事務局で収集したデータの解析が行われます。

研究に用いる試料・情報について

年齢、放射線治療時の状態（病期、部位、血液データなど）、治療の内容（治療部位、総線量、分割回数、併用療法など）、放射線治療後の情報（治療効果、有害事象、後治療情報、再発の有無、生死など） など

外部への試料・情報の提供

本多施設共同研究の研究事務局である群馬大学 放射線医学教室に情報を集めて更に詳しい解析を行う予定です。情報提供は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除するなどの匿名化を図った後に行います。

個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日といった患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、情報は匿名化され使用されます。提供した匿名化データは、研究事務局（群馬大学医学部附属病院 放射線科・河村英将）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

試料・情報の保存および二次利用について

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

研究代表者、研究責任医師は、本研究の実施に係る記録（文書及び電子記録）を、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の期間、適切に保管します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際にはあらかじめその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 放射線科・特任教授・山崎 秀哉

個人情報管理者：

京都府立医大 放射線科・特任教授・山崎 秀哉

研究代表者

浜松医科大学医学部附属病院 放射線治療科・教授・中村 和正

研究事務局

群馬大学医学部附属病院 放射線科・河村英将

共同研究機関

日本放射線腫瘍学研究機構（JROSG）参加施設（別紙参照）

お問い合わせ先

本研究の対象となる患者さんにおいては、ご希望があれば、参加して下さった方々の個人情報保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2020年3月31日までに担当放射線科医（放射線腫瘍医）や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。

研究事務局 京都府立医科大学 放射線医学教室
相談対応：特任教授 山崎秀哉（やまざき ひでや）
連絡先：放射線科地下外来受付（代理） 電話：075-251-5895