

「スポットスキヤニング照射による陽子線治療の有用性と安全性についての後ろ向き研究」

京都府立医科大学放射線科では、当院でスポットスキヤニング照射技術を用いて陽子線治療を受けた患者さんを対象に掲題の後方視的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として承認されています。

● 研究の目的

当院で行われているスポットスキヤニング照射技術を用いた陽子線治療において、患者さんの臨床データを後ろ向きに解析し、その有効性や安全性について評価します。

● 研究の方法

・対象となる方について

2019年3月1日から2028年3月31日までに、京都府立医科大学で、スポットスキヤニングによる陽子線治療を受けた患者さん。

・研究期間

医学倫理審査委員会承認後から解析日まで（解析を行う期間は2028年3月31日まで）

・方法

上記期間内の解析日までに陽子線治療（スポットスキヤニング照射技術を使用）を受けた患者さんの診療録（カルテ）より情報収集を行います。集めた情報は、個人情報に対して十分に配慮して保管・解析します。

・研究に用いる試料・情報について

研究に用いられる情報は、各解析研究に応じて以下の評価項目に応じて各後ろ向き研究により設定されます。

- ・全生存率
- ・無病生存率
- ・疾患特異的生存率
- ・局所再発率、（局所）領域再発率、遠隔再発率

- ・有害事象発生率：National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events (NCI-CTCAE)などを用いて適切に評価する。
- ・再発パターンの検討：性別、PS、病期、腫瘍サイズなどの再発予後因子を比較解析する。
- ・治療計画や照射精度に関する検討：DVH、治療計画方法などによる実効性の検討や比較解析を行う。
- ・治療方法に関する検討：治療方法（照射方法、線量分割、マーカー留置、スパーサー留置など）の実効性や治療方法の違いによる臨床結果を検討する。

・外部への試料・情報の提供

本試験では、外部への情報提供の予定はありません。

・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、個人情報に十分な配慮を行います。患者さんの情報は、インターネットに接続できないパソコンで保存します。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、治療に関わらない第三者が立ち入ることができません。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。尚、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 放射線診断治療学 助教 相部則博）と各研究の担当者の責任の下、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。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学 放射線診断治療学 において本学研究責任者（放射線診断治療学 助教 相部則博）と各研究担当者の下、10年間保存させていただいた後、研究用に収集・解析した情報は廃棄します。保存した試料・情報を用いて、将来、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただく場合があります。このような新たな研究を行う際には、改めて、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。

● 拒否を申し出ることができる期間

本研究への参加を拒否される方は、医学倫理審査委員会承認後から2028年3月31日までに以下の問い合わせ先にご連絡ください。拒否のご連絡をいただいた場合は、当該患者さんの情報を解析対象とはしません。

● **本院の問い合わせ先**

患者さんのご希望があれば、参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、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しないので、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。

<問い合わせ先>

京都府立医科大学 放射線科（放射線治療部門）

相談対応：本学研究担当者 放射線診断治療学 助教 相部則博（あいべのりひろ）

連絡先：放射線科医局（代理） 電話：075-251-5620

● **研究組織**

以下の組織で研究を行います。

・ **研究の実施体制**

研究責任者：京都府立医科大学附属病院	放射線科	助教	相部則博
研究担当者：京都府立医科大学附属病院	放射線科	特任教授	山崎秀哉
京都府立医科大学附属病院	放射線科	准教授	鈴木弦
京都府立医科大学附属病院	放射線科	助教	木元拓也
京都府立医科大学附属病院	放射線科	助教	増井 浩二
京都府立医科大学附属病院	放射線科	助教	長澤慎介
京都府立医科大学附属病院	放射線科	助教	武中正
京都府立医科大学附属病院	放射線科	助教	尾方俊至
京都府立医科大学附属病院	放射線科	助教	梶川智博