2026 年 2 月 3 日 第 2 版

（放射線治療の有用性と安全性についての研究）

京都府立医科大学放射線科では、当院で照射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放射線治療について、患者様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。

・ 対象となる方について

2010 年 4 月 1 日から 2029 年 9 月 30 日までの解析対象期間内に、京都府立医科大学で、放射線治療（外部放射線治療、小線源治療、核医学療法）を受けた患者様。

・ 研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日まで

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日

・ 方法

上記の解析対象期間内に放射線治療を受けた患者様の診療録（カルテ）や放射線治療情報データベース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

研究に用いる情報は、以下の評価項目に応じた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：性別、PS、病期、腫瘍サイズなどの再発予後因子の比較解析を行う。

・治療計画手法の検討：治療計画画像の撮影条件や治療計画時の線量分布解析における各種条件などによる実効性評価や各種解析を行う。

・照射精度に関する検討：患者固定具や画像誘導手法などに応じた実効性評価や各種解析を行う。

・照射方法に関する検討：3DCRT や IMRT などの照射方法に応じた実効性評価や各種検討を行う。

・照射条件に関する検討：照射線量、照射回数、線種、線質、照射野設定などの各種条件においての実効性評価や比較解析を行う。

・　個人情報の取り扱いについて

患者様のカルテや放射線治療に関わる情報を利用する際は、氏名、生年月日といった個人を直ちに特定できる情報は削除し、個人情報に充分な配慮を行います。患者様の情報は、インターネットに接続できないパソコンに保存され、このパソコンが設置されている部屋は、治療に関わらない第三者が立ち入れないよう入室が管理されています。また、この研究成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者様が特定できるような個人情報を利用することはありません。なお、本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　准教授　鈴木弦）と各研究担当者の責任の下、厳重な管理を行い、患者様の個人情報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本研究のために使用され、研究結果の発表後は、研究責任者（放射線診断治療学　准教授　鈴木弦）と各研究担当者の責任の下、10 年間保存し、その後は研究用に収集・解析した情報は廃棄いたします。なお、前述の保管期間を超えて保管し、将来の新たな研究を行うため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が、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、承認を得た後に使用させていただきます。

・　研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関す

る規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしたがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者：	京都府立医科大学　放射線診断治療学	准教授	鈴木弦
研究担当者：	京都府立医科大学附属北部医療センター	准教授	山崎秀哉
	京都府立医科大学　放射線診断治療学	助教	相部則博
	京都府立医科大学　放射線診断治療学	助教	増井浩二
	京都府立医科大学　放射線診断治療学	助教	木元拓也
	京都府立医科大学　放射線診断治療学	助教	長澤慎介
	京都府立医科大学　放射線診断治療学	助教	川畑加奈子
	京都府立医科大学　放射線診断治療学	助教	武中正
	京都府立医科大学　放射線診断治療学	助教	尾方俊至
	京都府立医科大学　放射線診断治療学	助教	梶川智博
	京都府立医科大学　放射線診断治療学	専攻医	池田　哲

お問合せ先

ご希望があれば、患者様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。希望される場合はお申し出下さい。また、情報が研究に用いられることについて、患者様もしくは患者様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ませんので、2029 年 11 月 30 日までに担当放射線科医または下記連絡先までお申し出ください。その場合も、患者様に不利益が生じることは一切ありません。

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　准教授　鈴木弦（すずきげん）
連絡先：放射線科医局（代理）　電話：075-251-5620