2021 年 5 月 4 日 1 版

大きな肝細胞癌に対する放射線治療の有用性：粒子線と定位照射の比較研究

神戸低侵襲がん医療センターでは、本施設、および他施設で定位照射や陽子線治療を受けた大きな肝臓腫瘍の患者さんを対象に掲題の臨床研究を共同研究機関として実施しております。実施にあたり本施設の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。

実施にあたり神戸低侵襲がん医療センター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

2000 年 4 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの期間に大きな肝臓腫瘍に対して粒子線治療を受けた患者さんの過去のデータを多施設データとして登録・解析し、治療効果、有害事象等についての実態を把握します。

研究の方法

・対象となる方について

2000 年 4 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの期間に肝臓腫瘍に対して定位放射線治療を受けた 20 歳以上の患者さんが対象となります。

・研究期間： 倫理委員会承認後～２０２３年１２月３１日まで

・方法

2000 年 4 月から 2019 年 12 月までの期間に胆道腫瘍に対して粒子線治療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、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（京都府立医科大学 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、性別、治療時の病態（個数、サイズなど）、定治療の内容（治療個数、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（該当なければ削除すること）

本多施設共同研究の研究事務局である京都府立医科大学放射線医学教室で情報を集めて

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

他施設の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。他施設から提供された匿名化データは、本研究事務局（京都府立医科大学　次世代ホウ素中性子捕捉療法研究講座・特任教授・山崎秀哉）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。京都府立医科大学では、提供された匿名化データをインターネットに接続できない管理環境（パソコンなど）で保存します。この管理場所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。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。

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、京都府立医科大学次世代ホウ素中性子捕捉療法研究講座（研究事務局：特任教授・山崎秀哉）の下、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。ただし、これらの情報は、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。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。

研究組織

京都府立医科大学放射線医学教室を研究事務局として、以下の組織で研究が行われます。

研究責任者

京都府立医科大学・次世代ホウ素中性子補足療法研究講座　山崎　秀哉

共同研究機関

No.	研究機関	診療科名	研究責任者	職名
1	兵庫県立粒子線医療センター	放射線科	沖本　智昭	院長
2	神戸低侵襲がん医療センター	放射線治療科	馬屋原　博	部長

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、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。

・拒否を申し出る期間：2021 年 12 月 31 日まで。

連絡先： 神戸低侵襲がん医療センター
放射線治療科　馬屋原　博
電話：078-304-4100　対応時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで