神戸低侵襲がん医療センター　2021 年 7 月 28 日作成　Ver1.0

喫煙歴のある患者における肺の定位照射後の呼吸機能低下および HOT 導入解析に関する研究

はじめに

神戸低侵襲がん医療センターでは、喫煙歴のある患者で肺に定位照射を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸低侵襲がん医療センター放射線治療科では、喫煙歴のある患者様において胸部に定位照射を施行された患者様を対象に治療前の呼吸機能が低下している患者様においては、放射線治療によりある一定の機能低下をきたした場合に、顕著な呼吸機能の低下および在宅酸素療法(HOT)の導入となると予測し、その基準をさぐるため、研究を行うこととしました。この研究にて、患者様に治療を行う前に在宅酸素の導入が高率に起こるかどうかを知ることができ、在宅酸素を許容するかどうかを患者様の意志で、治療を選択することが可能となります。

対象者は 2013 年 7 月 1 日～2020 年 4 月 30 日の間で神戸大学病院あるいは神戸低侵襲がん医療センターで喫煙歴を背景にもち肺に定位照射を施行した患者様を対象とします。

2. 研究期間

この研究は、臨床研究倫理委員会承認日より 2023 年 5 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる情報の種類

・患者背景、性別、年齢、全身状態、喫煙歴、既往歴、治療内容、経過のカルテより、呼吸状態の経時的変化、HOT 導入の有無

・画像の結果：放射線治療計画 CT、放射線治療計画分布図

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院 （研究代表者：石原　武明）

協力研究機関

神戸低侵襲がん医療センター （研究責任者：馬屋原　博）

5. 外部への試料・情報の提供

基本的には神戸低侵襲がん医療センターのデータを大学に提供していただく形になりますので、大学から持ち出されることはありません。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科放射線腫瘍学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

代表研究機関
神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科 責任者:石原 武明

共同研究機関
神戸低侵襲がん医療センター放射線治療科 責任者:馬屋原 博

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。
不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸低侵襲がん医療センター 放射線治療科 担当者:馬屋原 博

神戸市中央区港島中町 8 丁目 5 番 1

TEL:078-304-4100

FAX:078-304-0041

研究責任者:

神戸低侵襲がん医療センター 放射線治療科 馬屋原 博

研究代表者:

神戸大学大学院医学系研究科放射線医学講座放射線腫瘍学分野 石原 武明