

「“腹部領域の放射線治療再照射における正常組織耐容線量評価”の研究に関する説明書」

2018年6月12日

都島放射線科クリニックに通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は医療法人新明会倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》腹部領域の放射線治療再照射における正常組織耐容線量評価

《研究機関名・研究責任者》都島放射線科クリニック 吉田麻美

《研究の目的》

従来は一度放射線治療をした部位への再照射は禁忌と認識されてきました。正常組織の放射線障害が長期的に改善していくという研究の進展や高精度放射線治療技術の進歩により、再照射が検討可能となってきています。再照射に関する報告の多くは中枢神経に関するものであり、頭頸部領域や胸腹部領域の再照射に関する放射線線量や有害事象に関する報告は少ないです。本研究では腹部領域における再照射症例の治療線量、再照射までの期間、有害事象に関して調査をします。

《研究の方法》

- 対象となる患者さん

2008年1月25日から2017年3月13日までの間に関西医科大学附属病院または都島

放射線科クリニックで腹部領域に同一部位に2回以上放射線照射を行った患者様

●利用するカルテ情報

日常診療にて得られた臨床所見（年齢、性別、診断名、身体所見）、治療内容、画像検査、放射線線量分布、線量計算データ、診療録(有害事象、転機)、血液検査など。これらには他院で施行の画像や検査も含まれます。

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《情報を利用する者の範囲》

研究責任者(都島放射線科クリニック研究生：吉田麻美)および実施分担者(都島放射線科クリニック：中村聡明、呉隆進、塩見浩也、正井範尚、関西医科大学：谷川昇)のみが研究に係る情報を扱います。

《個人情報について》

研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。患者さんからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

《研究のためのデータ利用を望まれない場合》

研究のためにデータを利用されたくない場合はいつでもデータの利用を中止することができます。データ利用の取りやめを希望された場合はそれ以降は当該患者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、すでに研究成果が論文などで公表された場合には結果を破棄できない場合がございますのでご了承ください。

《利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

大阪府大阪市都島区都島本通 1-16-22 都島放射線科クリニック

担当医師 吉田麻美

電話 06-6923-3501 FAX 06-6923-3520