

## 臨床研究『脊椎への再照射の安全性に関する国際多施設共同後ろ向き研究』

ご協力をお願い

都島放射線科クリニックでは『脊椎への根治的再照射の安全性と有用性に関する後ろ向き検討』とした観察研究を実施しております。

対象となる患者さんは都島放射線科クリニックで2019年3月までに脊椎（および脊椎近傍）に放射線治療を受けた方で、放射線治療歴（当院・他院を問わず）のある患者さんです。

\*この研究内容は都島放射線科クリニック倫理審査委員会で審議を受け、承認されたものです。

### 1. 本研究の目的

近年の放射線治療技術により、腫瘍に限局した放射線治療が可能となり、一度放射線治療を受けた範囲の再発・新規腫瘍に対する根治的放射線療法が注目されています。しかしながら、標準的な方法や安全性は未だ確立されていません。

当院は2007年の開院以来、再発腫瘍に対する高精度放射線治療を行ってまいりました。今回、当院での治療成績や画像データの解析を行い、今後の治療方針を決定すべく、これまでに施行された患者さんのデータを使用した検討を行います。

国際多施設共同後ろ向き研究で脊髄神経への再照射の安全性を報告することは将来の診療の貴重なデータとなります。

## 2. 取り扱うデータについて

治療計画用 CT 画像、MRI 画像など放射線治療時に施行された画像や放射線治療に関する情報、その他の画像（CT、MRI、PET など）、治療計画データ、性別、治療内容、病理組織、全身状態、並存疾患、合併症、治療前後の経過、血液検査、その他の臨床情報など

これらには、他院で施行の画像や検査結果を含みます。

データを利用するのは、研究実施責任者と研究実施分担者のみとします。

## 3. 個人情報の保護の方法について

データ収集・管理にあたっては、患者さんのプライバシーに十分配慮し、個人を特定できるデータは外部に公表・流出させないように細心の注意を払います。個人識別情報を含む資料等は、匿名化（対応表を有する）した上で本研究に用いることとします。個人識別情報は氏名や住所などの個人情報を省いて、コンピューターの外部記憶装置に厳重に保管します。

研究代表者へのデータの送付は匿名化したデータのみを電子メールにて行います。

匿名化情報を利用する研究者は、以下の 4 人の研究責任者、研究分担者、研究代表者です。

研究責任者：都島放射線科クリニック 院長 呉 隆進

実施分担者：都島放射線科クリニック 非常勤医師 玉利 慶介

都島放射線科クリニック 研究生 土井 啓至

研究代表者：Nordland Hospital Trust, Bodø, Norway 医師 Carsten Nieder

#### 4. 本研究に参加することの利益や不利益

本研究にご提供いただいたデータは患者さん個人に特に利益になると考えられることはありません。

診療で得られたデータ収集のみであるため、患者さん個人に不利益はありません。

#### 5. 研究終了後のデータの取り扱いについて

本研究に使用したデータにつきましては、個人情報を含まないデータのみ保存し、個人情報を含む資料やデータを廃棄する場合には個人情報の流出防止に努めます。

#### 6. 研究成果の報告について

研究成果が学会発表や論文掲載などの形で報告されることがあります。いずれの場合でも、患者さんのプライバシーを守るため、患者さんの個人情報が第三者に漏れないように慎重に配慮いたします。

#### 7. 研究参加の取りやめについて

止めなくなった時はいつでも中止できますから、下記にご連絡ください。参加の取りやめの希望を受けた場合、それ以降は当該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、参加を取りやめられたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように結果を廃棄できない場合がございます。

## 8. 連絡先

本臨床研究に関することをご不明な点などがありましたら、下記にご連絡ください。

〈お問い合わせ先〉 都島放射線科クリニック

大阪市都島区都島本通 1-16-22

研究実施責任者：院長 呉 隆進

電話 06-6923-3501

平日午前 9:00～12:00 午後 13:00～17:00