

前立腺癌の放射線治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 放射線科学教室 職名 准教授
氏名 大橋俊夫
連絡先電話番号 03-5363-3835
実務責任者 所属 放射線科学教室 職名 助教
氏名 西村修一
連絡先電話番号 03-5363-3835

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2006 年 1 月 1 日より 2016 年 12 月 31 日までの間に、放射線治療科にて前立腺癌の治療(症状緩和目的は除く) のため入院または通院し、放射線外部照射または小線源治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170047

研究課題名

前立腺癌に対する放射線治療の治療成績および有害事象に関する多施設共同・後ろ向き観察研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部放射線科学教室・慶應義塾大学病院放射線治療科

共同研究機関 研究責任者

独立行政法人国立病院機構 山下 昌次

埼玉病院 放射線科

4 本研究の意義、目的、方法

前立腺癌に対する放射線治療は、近年の技術向上により、手術と並ぶ標準治療となりました。放射線治療には外部照射療法、密封小線源療法、外部照射併用密封小線源療法といった複数の方法から選択できます。ただし、これらの治療法のうち、いずれかが他に比べて優れているという明確な根拠はなく、照射方法による治療成績や有害反応の違いを明らかにすることは、治療法を選択する

際に非常に重要になってくると考えられます。

本研究では前立腺癌に対して放射線治療を施行したデータを過去に遡って調査し、異なる照射方法における治療成績や有害反応について検討します。より大規模なデータにより解析の信頼性を高めるため、共同研究機関のデータを統合して解析する予定です。

利益相反について

臨床試験における、利益相反とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。なお、この臨床試験に中心的な役割を持つ研究者については、利益相反はありません。

5 協力をお願いする内容

対象者の診療録および放射線治療計画装置から採血、画像、診察、治療データを収集します。

6 本研究の実施期間

倫理委員会承認後 ~ 2021年 3月 31日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診療情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35
慶應義塾大学医学部 放射線科学教室 西村修一
連絡先電話番号 03-5363-3835(平日9:00-17:00)

