

婦人科腫瘍（子宮頸がん、子宮体がん、膣・外陰がん、卵巣がん） の放射線治療のため、当院に入院・通院され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のお願い

研究責任者 所属 放射線科学教室 職名 講師
 氏名 白石 悠
 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 澤田 将史
 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2010年4月1日より2020年3月31日までの間に、放射線治療科にて婦人科腫瘍（子宮頸がん、子宮体がん、膣・外陰がん、卵巣がん）の治療のため入院または通院し、放射線治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20200176

研究課題名

婦人科腫瘍に対する放射線治療の治療効果と有害事象に関する後ろ向き観察研究

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

4 本研究の意義、目的、方法

婦人科腫瘍（子宮頸がん、子宮体がん、膣・外陰がん）に対する放射線治療には、体の外から放射線をあてる外照射と、体の中で腫瘍の近くから放射線をあてる小線源療法が存在します。近年、

放射線治療装置の発展に伴い、放射線治療の高精度化が進みました。治療の高精度化により、治療成績の向上や副作用の軽減が期待されています。しかしながら、早くから高精度化が導入されている欧米と日本では、放射線治療のスケジュールや線量が異なるため、欧米で報告されている治療成績、副作用発生率、治療効果の予測指標、放射線の線量指標（腫瘍に対する線量や、周囲の正常臓器に対する線量制約）などを、そのまま日本で利用することができません。日本の状況に合わせた、治療効果の予測指標や、線量の指標などが必要とされています。そこで、本研究では婦人科腫瘍に対して放射線治療を行なった患者さんの診療情報と、放射線の線量情報から、日本の治療法に適合する治療効果の予測指標や、線量の指標を検討します。

5 協力をお願いする内容

対象となる方の診療記録から、臨床検査データ（血液、尿、便など）、画像データ（CT、MRI、PETなど）、病理データ、副作用の発生状況などの診療情報を、治療計画装置から放射線治療データを収集します。

6 本研究の実施期間

西暦2020年9月29日～2027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は、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3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。

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、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒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 澤田 将史
連絡先電話番号：03-5363-3835（平日 9:00-17:00）

以上