西暦2022年10月13日

西暦2020年1月から西暦2022年4月までに

当院で転移性脳腫瘍に対する定位放射線治療を受けられた

患者さんおよび代諾者の方へのお知らせ

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情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日制定　令和3年6月30日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。また、患者さんご自身が意志を伝えることができない場合には代諾者の方からのご連絡でも構いません。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

転移性脳腫瘍に対する強度変調回転照射法(VMAT)を用いた定位照射の治療成績および照射部位と放射線脳壊死発症率との関連性に関する後ろ向き研究

２．研究期間　　　西暦2022年10月　日　～　西暦2025年3月31日

３．研究機関　　　産業医科大学病院

４．実施責任者　　放射線治療科　助教　板村　紘英

５．研究の目的と意義

　ここ数年で、転移性脳腫瘍に対する定位放射線治療は広く普及してきました。当院でもこれまでに多くの患者さんに定位放射線治療を受けて頂いています。

【目的】この研究の目的は、当院でこれまでに転移性脳腫瘍に対する定位放射線治療を受けられた患者さんの治療効果を解析し、当院で行っている定位放射線治療の有効性や副作用を客観的に解析することです。また、定位放射線治療後に一定の割合で生じる放射線脳壊死に関して、治療部位との関連性を解析します。

【意義】本研究により、今後同様の治療を受けて頂く患者さんによりよい医療を提供することができると考えます。

６．研究の方法

　患者さんの診療情報を電子カルテより採血や種々の検査結果、画像、使用薬剤、

既往歴など、また治療装置から放射線治療のデータを抽出します。抽出したデータより、

治療効果や副作用を調べます。さらに治療効果や副作用に関連する因子を探索します。

また、放射線治療後に生じた放射線脳壊死の発症頻度や経過に関しても電子カルテや

画像を基に調査します。

７．個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや治療データの整理薄から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間）保存された後、全て復元不可能となるように処理をして廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

８．問い合わせ先

産業医科大学病院　放射線治療科　板村 紘英

福岡県北九州市八幡西区医生ケ丘1-1　電話番号093-603-1611

９．その他

　研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もあ

りません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を

得ており、公正性を保ちます。