

「転移性肝腫瘍に対する重粒子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究」

兵庫県立粒子線医療センターでは、当院で重粒子線治療を受けた転移性肝腫瘍の患者さんを対象に掲題の臨床研究を実施しております。実施にあたり兵庫県立粒子線医療センター倫理委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究として承認されています。

● **研究の目的**

2001年1月から2016年12月までの期間に転移性肝腫瘍に対して重粒子線治療を受けた患者さんのデータを多施設で後ろ向きに登録・解析し、治療効果、有害事象等についての実態を把握します。

● **研究の方法**

・ **対象となる方について**

2001年1月から2016年12月までの期間に転移性肝腫瘍に対して重粒子線治療を受けた患者さんが対象となります。

・ **研究期間**

倫理審査委員会承認後～2019年12月31日までの間

・ **方法**

2001年1月から2016年12月までの期間に転移性肝腫瘍に対して重粒子線治療を受けた患者さんの診療録（カルテ）より情報収集を行います。集めた情報は、匿名化（個人が特定できないように情報を加工）して、事務局（兵庫県立粒子線医療センター 放射線科）に提供され、事務局で収集したデータの解析が行われます。

・ **研究に用いる試料・情報について**

年齢、性別、重粒子線治療時の病態（転移個数、サイズなど）、重粒子線治療の内容（治療個数、総線量、分割回数、併用療法など）、重粒子線治療後の情報（治療効果、有害事象、後治療情報、再発の有無、生死など） など

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日といった患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できない管理環境（パソコンなど）で保存します。この管理場所が設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表

したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。なお、この研究で得られた情報は本研究事務局（兵庫県立粒子線医療センター 院長 沖本智昭）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、兵庫県立粒子線医療センター（研究事務局 院長 沖本智昭）の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。ただし、これらの情報は、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただく場合があります。新たな研究を行う際には、改めて、その研究計画を倫理委員会で審査し承認を得ます。

● 本院のお問い合わせ先

本研究の対象となる患者さんにおいては、ご希望があれば、参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、各研究機関における担当放射線科医（放射線腫瘍医）や下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究事務局：兵庫県立粒子線医療センター 放射線科

相談対応：院長 沖本智昭

連絡先：0791-58-0100（代）

● 研究組織

兵庫県立粒子線医療センター 放射線科を研究事務局として、以下の組織で研究が行われます。

本多施設共同研究全体の研究責任者

量子科学技術研究開発機構QST病院
量子科学技術研究開発機構 重粒子線治療研究部
群馬大学重粒子線医学センター
兵庫県立粒子線医療センター
九州国際重粒子線がん治療センター

院長

院長
部長
教授
院長
理事兼センター長

沖本智昭

辻 比呂志
山田 滋
大野 達也
沖本 智昭
中川原 章