

X線治療後の再発頭頸部腫瘍に重粒子線治療を行った患者さんへ

量子科学技術研究開発機構では、X線治療後の頭頸部腫瘍の患者さんに対する重粒子線治療について、他施設と共同でその安全性と治療効果を遡及的に観察し、評価を行いたいと考えています。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんのお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の[問い合わせ先：窓口]へご照会ください。もし、詳しいことをお知りになりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、より詳しい計画書や関連資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく開示・利用停止等の手続き等を希望される場合にはお申し出ください。

[研究課題名] X線治療後再発頭頸部腫瘍に対する重粒子線治療の多施設共同後向き観察研究

[実施期間] 許可日～2020年12月31日

[研究機関] 量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所およびQST病院

[研究責任者] 小藤 昌志

[共同研究機関] 兵庫県立粒子線医療センター 群馬大学重粒子線医学センター 九州国際重粒子線がん治療センター

※これら外部機関に個人を識別できる情報が提供されることはありません

[研究の目的] X線治療後の再発頭頸部腫瘍に対する重粒子線治療について、多施設共同でその安全性と治療効果を遡って観察し、評価することを目的とします。

[研究の方法・データの利用方法]

●対象となる方々

2003年11月から2019年3月までに重粒子線治療が開始されたX線治療後の再発頭頸部腫瘍の方

●利用する情報及び利用方法

2019年12月までに記録された臨床データを安全管理された電子システムにより集計します。新たな質問や検査はありません。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報は、お名前、住所など患者さんを直接同定できる個人情報を削除し、匿名化した状態で量子科学技術研究開発機構内に設置されたデータセンターに集めて解析を行います。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構個人情報保護規程に従い取り扱います。）

この研究にご自分のデータを使ってほしくない方（又は代理人の方）は、2020年3月31日までに下記[問い合わせ先：窓口]にお申し出くださるようお願い致します。ご自分のデータの使用をお断りになっても、不利益を受けることはありません。いつでもお断りいただけますが、この期間を過ぎて解析等にってしまった場合や個人情報と切り離されてしまった場合には、取り除けないことがあります。

[問い合わせ先：窓口]

千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構

量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所

小藤 昌志 電話：043-206-3306（平日9:00～17:00）

兵庫県たつの市新宮町光都1-2-1 兵庫県立粒子線医療センター

出水 祐介 電話：0791-58-0100（平日9:00～17:00）

