医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	A 病院における放射線治療中の患者報告型アウトカムの活用と有害事象の管理
研究責任者	看護部 宮本 理香
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2026 年 3 月末
対象者	2020年4月から2025年3月までの間に聖隷浜松病院放射線治療室にてPROを使用し放射線治療を受けた患者群(照射部位: 前立腺、乳房、頭頸部、食道、全骨盤)
研究の意義・目的	当院では、放射線治療を行う全患者に対し、有害事象に関する症状やがん性疼痛の有無、治療体位の苦痛の有無などを記載した放射線治療経過表を患者の治療対象疾患に合わせて独自に作成しています。患者自身で身体症状や、治療に対する反応を評価する患者報告型アウトカム(以下、PRO)を用いて、看護師が患者の体調を毎回確認してから治療を行っています。最近の研究では、放射線治療中の症状管理においてPROを活用することが、治療効果を高め、患者の生活の質の向上に寄与することが示されており、将来的にはPROを用いて、治療計画を調整する方法が提案されています(Baschら 2022)。また、Zhouら(2022)の研究では、PROを基に放射線治療の副作用管理を行うことで、治療中の症状が早期に発見され、効果的に対処されることが示されています。国内におけるPROを用いた放射線治療の実施報告は少なく、Meyer(2023)の系統的レビューも、日本での実施例がほとんどないことを指摘しています。そのため、当院における有害事象に関するPROの運用方法とその課題を調査し、より効果的な活用方法の立案を目指します。
研究の方法	診療情報記録から、PRO を用いて治療を受けた患者(照射部位: 前立腺、乳房、頭頸部、食道、全骨盤)について、治療スケジュール、治療期間中の急性期有害事象の出現時期や程度、投薬の有無と投薬時期、放射線腫瘍医や放射線治療依頼診療科(主治医)の診察の有無と時期を調査します。PRO 使用により、投薬の有無による有害事象の軽減などPRO 使用の効果を統計分析し評価します。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 外来看護課 (氏名)宮本 理香 TEL:053-474-2222(代表) 腫瘍放射線科外来 9:00~17:00 平日