

情報公開文書

聖隷三方原病院では、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検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつ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ことが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野和功

[研究責任者] 山田和成 (放射線治療科・医師)

[研究の概要]

■ 目的・方法

研究期間：実施承認後～2025年10月31日

目的：本邦で行われている前立腺がんに対する強度変調放射線治療に関して、患者さんのデータを多施設で前向きに登録することによって、治療効果、有害事象等についての実態を把握し、当該治療方法の効果、および安全性を評価することを目的とします。

方法：筑波大学附属病院に下記のカルテ情報を送付し、治療効果、有害事象等についてデータ解析を行います。

■ 対象となる患者さん

2018年9月（実施承認後）～2020年10月に当院で前立腺がんに対して強度変調放射線治療を受けた方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：同意取得時年齢、性別、病期分類（TNM分類 UICC 第8版）、グリソンスコア（優勢病変スコア、随伴病変スコア、合計スコア）、既往・合併症、自覚症状、KPS（全身状態を示すスコア）、特異的腫瘍マーカー（PSA）、治療情報（治療開始日、治療終了日、照射回数、総線量、ほか）、有害事象、併用薬・併用療法 など

■ 外部への試料・情報の提供

研究実施に係る情報は予め研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して匿名化を行いません。筑波大学附属病院へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

■ 研究組織

研究代表者

筑波大学医学医療系臨床医学域 放射線腫瘍学 櫻井英幸

研究事務局

筑波大学医学医療系臨床医学域 放射線腫瘍学 奥村敏之

参加施設

日本放射線腫瘍学研究機構(JROSG : Japanese Radiation Oncology Study Group)の泌尿器腫瘍グループの委員が所属する48施設 (予定)

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

山田和成・放射線治療科

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971