

2011年6月以降に肺腫瘍に対して1回照射を受けられた患者さんへ

量子科学技術研究開発機構では、末梢に発生した肺腫瘍に対して重粒子線治療にて2011年6月以降に行われた1回照射を受けられた患者さんに関するデータを収集し、重粒子線治療の安全性と有効性を評価する研究を行っております。

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。通常行われているX線治療や陽子線治療では1回照射にて肺腫瘍を治療することはなく、1回照射で重粒子線治療を行うことで、患者さんへの負担が少なくかつ高い治療効果が期待されております。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。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。

[研究課題名] 肺腫瘍への重粒子線1回照射治療の後向き観察研究

[実施期間] 許可日～2022年3月31日

[研究機関] 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 QST病院

[研究責任者] 山本直敬

[研究の目的] 肺腫瘍に対する重粒子線による1回照射の治療成績や安全性を検討することで、治療適応基準、有害事象のリスクを明らかにすることでより良い治療を提供できるようになります。

[研究の方法・データの利用方法]

●対象となる方々

2011年6月1日～2019年6月30日に重粒子線1回照射治療を受けられた肺腫瘍の患者さん

●利用する情報及び利用方法

基本情報（照射開始時年齢、性別、治療前後の呼吸機能など）、生活習慣（喫煙、飲酒など）、その他の病歴、疾患情報、治療情報、副作用などの情報、治療結果、予後情報 など

2022年3月までに得られた診療情報を情報取扱いの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]

この研究では、患者さんの個人情報（氏名、住所など）は使用しません。また、研究成果は、解析した全体の数字として学会や学術雑誌で発表されますが、その際に個人名などが表に出ることは絶対にありません。

（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、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行います。）

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日までに下記窓口にお申し出くださるようお願い致します。 期限を過ぎた後でお申し出いただいた場合でも、可能な限りデータを解析から取り除きますが、個人情報を切り離して集計された情報は取り除けない場合があります。そのような場合であっても、患者さんの個人情報が公表されることはありません。

[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

QST病院 メディカルデータバンク 同意・相談窓口

電話：043-206-3306（平日8:30～17:00）

