

## 重粒子線治療を受けられた皆様へ

病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、生活の質の向上などのために、人を対象として行われる研究のことを臨床研究といいます。より良い医療の発展のために、多くの患者さんに臨床研究にご協力頂くことが必要です。QST病院では、上記のような目的で以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療で得られた記録をまとめることによって行います。このような研究では、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] GSA SPECTとMRIによる肝腫瘍重粒子線治療の肝予備能評価に関する遡及的解析

[研究実施期間] 許可日～2021年09月30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 QST病院

[研究責任者] 西井龍一

[研究の目的] この研究は、QST病院で施行されたGSA SPECT（アジアロシンチ）画像とMRI画像から肝腫瘍の診断に役立つ画像解析方法を探索することを目的としています。

[研究の方法]

### ●対象となる方々

2018年12月から2020年09月までにQST病院で肝腫瘍にて重粒子線治療を行った方または行う方のうち、GSA SPECT（アジアロシンチ）とMRI検査を実施した方

### ●利用する情報

肝腫瘍の診療に際し実施したGSA SPECT（アジアロシンチ）画像、MRI画像、年齢、性別、病歴、腫瘍サイズおよび進展・リンパ節転移有無・遠隔転移有無とそれらから判定される臨床病期、治療歴、治療内容、再発の状況、副作用等の発生状況等の診療記録、そして採血データやそこから評価される肝機能評価指標。

診療で得られたデータ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]

患者様の権利と安全を守り、データの信頼性を確保するために、専門家がカルテを確認することはありますが、内部でのみデータは扱われます。研究成果は、誰の情報であるかがわからない状態で発表します。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（または代理の方）は、いつでもお申し出いただけますが、できるだけ下記の期間にご連絡ください。データ解析に使用して個人情報と切り離されてしまった診療情報は取り除けないことがありますが、個人情報が表に出ることは一切ありません。

- 2018年12月から2020年9月までに治療を受けた（受ける）方：治療後1年以内

この調査への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。

[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 西井龍一

電話；043-206-4074（平日；9：00～17：00）