

## 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。量子科学技術研究開発機構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、診療で得られた過去の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] 仙骨脊索腫に対する外科的切除、重粒子線以外の放射線治療および重粒子線治療の後ろ向き比較観察研究

[研究実施期間] 許可日～2022年03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] 今井 礼子

[研究の目的] この研究の目的は、当院において仙骨脊索腫に対して重粒子線治療を受けられた方の治療効果や有害事象を遡って解析し、米国Mayo Clinicで行われている根治的切除単独、根治的切除+放射線治療、重粒子線以外の放射線治療単独症例の成績と比較します。

[共同研究機関] 米国 Mayo Clinic (責任者: Dr. Robert F. Foote)

[研究の方法] 後ろ向き比較観察研究

●対象となる方々 1996年6月から2013年3月までに仙骨脊索腫に対して重粒子線治療を受けた方。

●利用する情報

2016年3月までに得られた、診断名、年齢、性別、臨床情報、予後、副作用、照射線量等。

**現在までに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。集計されたデータは匿名化された上で米国Mayo Clinic担当医師と共有されます。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、2019年12月15日までに下記窓口にお申し出ください。(この期間を過ぎると個人識別できない情報は取り除けなくなることがあります。)** 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六川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 今井 礼子

電話：043-206-3306 (平日；9：00～17：00)

