

## 肝内胆管癌に対して根治重粒子線治療を受けられた皆様へ

量子科学技術研究開発機構では、肝内胆管癌に対する重粒子線治療を行っています。その安全性や有効性については多くの場で報告をされていますが、今後も検討が必要な状態です。

この研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・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] 肝内胆管癌に対する根治重粒子線治療に関する解析

[研究実施期間] 研究機関の長の許可日～2033年03月31日

[研究機関] 量子科学技術研究開発機構 QST病院 治療診断部

[研究責任者] 磯崎 哲朗

[研究の目的] 肝内胆管癌に対して根治目的の重粒子線治療を行った症例における、重粒子線治療の有用性と安全性について調査します。

[研究の方法]

### ●対象となる方々

1994年1月以降、2031年3月までに肝内胆管癌に対して重粒子線治療を受けた方。

### ●利用する情報

診断名、年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、原発病変の部位・治療方法・病理組織学的検査、採血データ、治療中/後の食事摂取状況・自覚症状、予後、副作用、CT・MRI・PET・治療計画等の画像

※必要に応じて、実施期間終了時までにご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]

本研究で得られた個人情報は、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう加工して管理し、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名そのほか個人を特定しうる情報は一切公表しないこととします。(個人情報保護法及び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、実施期間中いつでも受け付けておりますので、下記窓口にお申し出ください。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。2024年8月以降に解析を行います。解析開始以降の申出であっても可能な限りデータを取り除きます。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、個人を特定できる情報が表に出ることは一切ありません。

[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 QST病院 治療診断部

磯崎 哲朗 電話：043-206-3306(平日 8:30～17:00)