

「局所進行膵癌に対するゲムシタビン併用重粒子線治療に関する有効性・安全性試験」 に参加された皆様へ

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。当院では、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、当初、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」（以下、倫理指針）のもとで、先進医療Bとして開始されましたが、2019年11月12日に厚生労働省の「臨床研究法」に移行し、現在も実施中です。「臨床研究法」に移行しましたが、一連の研究として継続していますので、倫理指針のもとで取得した研究データを、現在の臨床研究法下の研究でも利用（二次利用）させていただきたいと考えております。

対象となる患者さんやご家族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〕 局所進行膵癌に対するゲムシタビン併用重粒子線治療に関する有効性・安全性試験

〔研究実施期間〕 2016年10月1日～2027年9月30日

〔研究代表機関と代表医師〕 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 QST病院 山田 滋

〔実施医療機関と責任医師〕 QST病院 山田 滋、群馬大学重粒子線医学センター 宮坂 勇平、九州国際重粒子線がん治療センター 寺嶋 広太郎、神奈川県立がんセンター 加藤 弘之、大阪重粒子線センター 鈴木 修、山形大学医学部附属病院 小藤 昌志

〔研究の目的〕 この研究の目的は、局所進行膵癌症例を対象に、ゲムシタビン併用重粒子線治療の有効性・安全性の多施設共同試験を行い、安全性と有効性を評価することです。

〔データの取り扱い〕 データは他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう加工された上で、診療報酬明細書以外は、症例報告書（EDC）に入力され千葉大学で統計解析されます。診療報酬明細書は、群馬大学で集計され統計解析されます。

●対象となる方々：2016年10月から2019年11月までの間にこの研究に参加された方。

●二次利用する情報：2016年10月から2019年11月までの間に取得された、研究計画書で規定された診察の記録や検査や調査（QOLや診療報酬明細書）の結果や記録など

〔個人情報の取り扱い〕

患者さん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他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないよう加工された上で統計解析してまとめられます。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。（個人情報保護法及び実施医療機関が規定する個人情報保護規程等に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行います。）

〔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 事務課

電話；043-206-3306（平日；9：00 ～ 17：00）

