作成日：2026 年 9 月 28 日（第 1 版）

前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射Phase I/II試験に参加された皆様へ

量子科学技術研究開発機構 QST 病院では、前立腺癌に対する炭素イオン線治療を実施しています。今回、前立腺癌に対する炭素イオン線治療 4 回照射 Phase I/II 試験に登録された患者さんを対象として、長期の治療成績および有害事象について検討するため、診療情報を用いた研究を行います。

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、対象となる患者様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］　前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療4回照射Phase I/II試験の長期成績に関する検討

［研究実施期間］許可日～2027年12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　QST病院

［研究責任者］　岡東　篤

［研究の目的］　前立腺癌に対する炭素イオン線治療 4 回照射後の長期的な安全性および有効性を評価します。

［研究の方法］　下記の情報を収集し、データ解析を行います。

●対象となる方々

2018 年 10 月から 2020 年 10 月までに、「低・中リスク限局性前立腺癌に対する根治的炭素イオン線治療 4 回照射 Phase I/II 試験」に登録され、炭素イオン線治療を受けた患者さん

●利用する情報

年齢、Performance Status、自覚症状、既往歴、前立腺癌診断方法、病理学的所見、臨床病期、ホルモン療法施行期間、　血液所見、画像所見、炭素イオン線治療内容（照射線量、照射スケジュール等）、急性期および晩期有害事象、転帰情報（再発の有無、再発日、救済治療の内容、開始日、最終生存確認日など）

※必要に応じて、実施期間終了時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］

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、2027 年 1 月 31 日までに、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。研究機関の長の許可日以降に解析を行いますが、2027 年 1 月 31 日まではお申し出があれば、データを取り除きます。申し出期限以降にお申し出いただいた場合も可能な限り情報を取り除きますが、申し出があった時点で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。その場合も、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］
〒263-8555 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 治療診断部泌尿生殖器腫瘍課　岡東　篤
電話：043-206-3306（平日9：00～17：00）