当院で背髄近接骨軟部肉腫に対し重粒子線治療を受けた皆様へ

(臨床研究に関する情報)

量子科学技術研究開発機構では、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いただいております。このたび、脊髄近接骨軟部肉腫に対し重粒子線治療を受けた方の、経過や副作用を明らかにするために、過去の症例を解析することになりました。

この研究は、電子カルテより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・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い、同意を得る代わりに、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、研究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] 背髄近接骨軟部肉腫に対する重粒子線治療後の背髄有害事象発生に関する遡及的研究

[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

[研究期間] 研究期間(2021年8月14日~2023年3月31日)

[協力研究機関] なし

[研究責任者] 今井 礼子

[研究の目的] 当院において重粒子線治療を施行した背髄近接骨軟部肉腫患者における有害事象発生割合及び治療計画データを元に DVH 解析 (線量と照射された体積との関係) や LET 解析 (線質の評価) を行い有害事象発生との関係を調べること。

[研究の方法]

●対象となる方々

1996年6月から2022年3月までに重粒子線治療が行われ、フォローアップ期間が半年以上である脊髄近接骨軟部肉腫の患者さん

●利用する情報: 当院データベース(AMIDAS) およびカルテより得られる臨床データ及び重粒子線治療計画の治療計画データ

2022年9月までのデータを使用しますので、新たな検査の必要はありません。

[個人情報の取り扱い] **お名前や個人情報が出ることは、一切ありません。**

利用する情報からは、お名前、ご住所など、個人を直接同定できる情報は削除します。また、研究成果は、解析した全体の数字として学会や学術雑誌で発表されますが、その際に個人名などが表に出ることはありません(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取り扱います)。

<u>この研究にご自分のデータを使ってほしくない方、またはそのご家族は、2022年10月31日まで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。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。</u>

[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

今井 礼子 (いまい れいこ)電話:043-206-3306(平日9:00~17:00)

