

2013年4月1日から2022年4月30日に、当院放射線科で限局型小細胞肺癌に対し 化学放射線治療を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：限局型小細胞肺癌に対する Involved-Field Radiation therapy による化学放射線療法

研究期間：医学域長の許可日～2023年10月31日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座 教授 大西 洋

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

予防的なリンパ節照射を省略する治療 (Involved field 治療) を行った症例の治療効果および有害事象の変化を過去にさかのぼって評価し、既存の予防的リンパ節照射を行う治療との比較を行い Involved field 治療の安全性、有効性を検討します。本研究により小細胞肺癌の根治的放射線治療を Involved field 治療で行うことの科学的妥当性を評価することができ有害事象を軽減しうる治療法の確立に貢献できることが期待されます。

【研究の方法について】

照射患者データベースから該当症例を抽出します。照射記録、カルテからデータを抽出し、統計処理を行います。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2013年4月から2022年4月までの間に山梨大学放射線科にて限局型小細胞肺癌に対し化学放射線治療を施行した患者さん

〈利用する情報・項目〉

- ① 患者基本情報：年齢、性別、Stge、PS (Performance Status)
- ② 照射情報：治療開始日、治療終了日、線質、投与線量
- ③ 経過：再発の有無、再発形式、最終確認時点での生死、有害事象

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部放射線医学講座の研究者のみです。

【情報の管理に関する責任者について】

山梨大学医学部附属病院

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

研究責任者 山梨大学医学部放射線医学講座 教授 大西洋

〒409-3898

山梨県中央市下河東 1110

山梨大学医学部附属病院 放射線科

Tel : 055-273-1111 (内 2382)

Fax : 055-273-6744

E-mail : radiology@yamanashi.ac.jp