

患者さまへ

「先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究 -全国症例登録-」について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

全国の陽子線治療施設で該当の1年間※に陽子線治療が施行された全症例（ただし、小児腫瘍（限局性の固形悪性腫瘍に限る）は本研究対象から除外する）

※：2016年度は、2016年5月1日～2016年6月30日

2017年度は、2016年7月1日～2017年6月30日

2018年度以降は、前年度の7月1日～該当年度の6月30日

2. 研究目的・方法

陽子線治療は、従来のX線治療に比べ物理的線量分布が優れた高度の医療技術を用いた療養であり、X線治療より安全な放射線治療として期待され、わが国では先進医療Aとして行われてきています。この研究では、陽子線治療施行症例のレジストリ（症例登録）を構築し、既存治療の代表的治療成績との比較のための陽子線治療成績を収集します。また、さらに詳細な検査を介入的に行う先進医療Bが望ましいと判断される疾患・病態の抽出を行います。また、先進医療A以外（先進医療B、保険診療、自由診療、その他の臨床研究、医師主導治験、企業治験）の疾患については、照射件数等の放射線治療情報の基本的部分を把握するための調査を行います。

研究期間：当院院長承認後～2026年3月31日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、

「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、所見、治療歴、治療方針、陽子線治療、治療評価、予後情報、有害事象、続発癌発生状況 等

5. 外部への情報の提供

データの集積にはElectronic Data Capture (EDC) システムを用います。データ入力者は個人ごとに発行されるIDとパスワードを使用して専用のホームページからEDCシステムにアクセスをするた

め、特定の関係者以外はアクセス出来ないようになっています。また、すべての通信はSSLにより暗号化されます。EDCでは症例背景情報と予後情報の集積を行い、個人情報の収集は行いません。そのため、EDCシステム上の登録番号と症例を結びつける症例コード番号一覧表を作成しますが、このコード番号一覧表は当院の個人情報管理者が適切に保管・管理します。

なお、本研究で得られた患者さまの情報のうち先進医療会議に提出が必要なデータについては、日本放射線腫瘍学会の管理する放射線治療症例全国登録（JROD）に転送されます。

6. 研究組織

【研究代表者】

北海道大学大学院医学研究院放射線医理工学教室 教授 清水伸一

【参加施設】

北海道大学病院 放射線治療科 青山英史
脳神経疾患研究所附属南東北がん陽子線治療センター 放射線治療科 村上昌雄
筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 櫻井英幸
国立がん研究センター東病院 放射線治療科 秋元哲夫
相澤病院 放射線治療科 荒屋正幸
静岡県立静岡がんセンター 陽子線治療科 村山重行
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター陽子線治療科 荻野浩幸
福井県立病院 陽子線がん治療センター 玉村裕保
兵庫県立粒子線医療センター 放射線科 沖本智昭
メディポリス国際陽子線治療センター 放射線科 荻野尚
津山中央病院 放射線科 脇隆博
札幌禎心会病院 放射線治療科 高木克
大阪陽子線クリニック 放射線科 山本道法
神戸陽子線センター 放射線治療科 副島俊典
成田記念陽子線センター 陽子線科 柳剛
北海道大野記念病院 放射線治療科 岸和史
高井病院 放射線科 井上和也
京都府立医科大学附属病院 放射線科 山崎秀哉
湘南鎌倉総合病院 放射線腫瘍科 徳植公一

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当院研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

徳植公一 放射線腫瘍科・部長

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 TEL：0467-46-1717（病院代表）

（2022年9月14日作成（第2.0版））