

患者さまへ

「陽子線治療における治療計画の品質評価と精度向上に関する研究」

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。

このような研究では、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ことが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

| | |
|---------------|--|
| 1 研究の対象 | 2022年1月より2026年3月までに湘南鎌倉総合病院放射線腫瘍科で陽子線治療を受けられた方/受けられる方 |
| 2 研究目的・方法 | <p>本研究は、陽子線治療の品質管理の評価および精度向上を目的としました。陽子線治療は、高い線量集中性を特徴とするがん治療法であるため、治療計画の線量分布が適切に照射可能か検証を行います。陽子線治療の品質管理とは、この検証を指しますが、施設ごとの評価基準がありません。そのため、品質管理の基準値を検証し、より信頼性の高い計算システム開発を検討します。方法は、診療録の情報より治療計画の品質管理の結果を集計し、当院の基準値を検討します。また、独立計算システムの計算結果と品質管理の結果を比較します。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後(2025年6月予定)～2027年3月</p> |
| 3 情報の利用拒否 | <p>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ません。その場合は、「6. 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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p> |
| 4 研究に用いる情報の種類 | 年齢、性別、体重、原疾患、ステージ、治療部位、画像診断データ、CT画像、品質管理結果等 |
| 5 個人情報の取扱い | 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「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。 |
| 6 お問い合わせ先 | <p>本研究に関するご質問等がありましたら下記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。</p> <p>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: 湘南鎌倉総合病院 医学物理室 山中将史 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717</p> |

2025年04月14日作成(第1.0版)