

患者さんへ

「早期肺癌に対する当院のトモセラピー(TomoTherapy®)を用いた 定位放射線治療の治療成績と有害事象」

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、対象となる患者さん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	2021 年 4 月～2026 年 3 月に当院放射線腫瘍科で早期肺癌に対し放射線治療を受けられた方/受けられる方
2 研究目的・方法	早期肺癌に対する当院のトモセラピー(TomoTherapy® 強度変調放射線治療(Intensity-modulated radiation therapy: IMRT)専用機)の動体追尾型の呼吸性移動対策システム(TomoTherapy®の一種である Radixact の Synchrony® System)を用いることで、定位放射線治療の治療成績を改善し将来の患者さんの有害事象(治療を受けている間に起きた望ましくない症状や変化)を低減できる可能性があるため、診療録の情報から治療成績と有害事象について検討します。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 6 月予定) ～ 2027 年 3 月
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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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んに不利益が生じることはありません。 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。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、病歴、病期、画像所見、治療内容、病理所見、血液検査データ、肺機能、放射線治療計画のデータ、治療後経過、有害事象の発生状況 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	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。 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・放射線腫瘍科、皆川由美子 住所:神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 連絡先:0467-46-1717

2025 年 4 月 23 日作成(第 1.0 版)