

## 患者さまへ

### 「乳がんに対する陽子線治療に向けたプランニングスタディ」

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一人ずつから直接同意を得ることができるときには、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ることが必要とされています。同意いただける場合は、その旨を担当者にお伝えください。また、適切な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	2024年1月より2025年4月までに湘南鎌倉総合病院にて術後乳がんに対して放射線治療を受けた方。また、胸部から上腹部の腫瘍に対して放射線治療を受けた方のうち、呼吸同期の方法をもちいて治療を受けた方。
2 研究目的・方法	近年、諸外国では乳がん術後照射をX線から陽子線に切り替える動きがみられています。当院でも術後乳癌に対する陽子線治療を導入するにあたり、過去に乳がんなどで治療を受けた方の放射線治療計画用CTの画像データ等をもちいて陽子線治療の設計図を作ることで術後乳癌に対する陽子線治療の問題点と対応策を検討することを目的として本研究を実施します。 研究の期間: 施設院長許可後(2025年7月予定) ~ 2027年7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。また、同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。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。 ただし、同意の撤回または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、体重、病歴、放射線治療計画用CTの画像データ治療の詳細(切除方法など)、放射線治療時の呼吸同期の有無等
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 村井太郎 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号: 0467-46-1717