

(西暦)

2014 年 12 月 22 日

前立腺癌の治療のため当院に入院・通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>放射線科学教室</u> 職名 <u>専任講師</u>
	氏名 <u>大橋 俊夫</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3835</u>
実務責任者	所属 <u>放射線科学教室</u> 職名 <u>助教</u>
	氏名 <u>酢谷 真也</u>
	連絡先電話番号 <u>03-5363-3835</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力ををお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、大橋 俊夫までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦 2006 年 06 月 01 日より 2013 年 07 月 31 日までの間に、放射線治療科にて前立腺癌の治療のため入院、通院し、放射線治療を受けた方。

2 研究課題名

前立腺癌に対する根治放射線治療の治療関連有害反応^(注1)に関する後ろ向き観察研究

(注1) 治療との因果関係が否定できない副作用。

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部放射線科学教室・慶應義塾大学病院放射線治療科

学外共同研究機関：独立行政法人 国立病院機構埼玉病院 放射線科

4 本研究の意義、目的、方法

前立腺癌に対する放射線治療には①外部照射^(注2)、②小線源治療^(注3)、③外部照射併用小線源治療^(注4)といった複数の治療選択肢があります。これらの治療法のうち、いずれかが他に比べて優れているというエビデンスはこれまで確立されていない状況であり、照射方法による遅発性有害反応^(注5)発生様式の違いを理解することは、複数の選択肢のなかから治療法を決定する際に非常に重要なと考えられますが、異なる照射方法を用いた際の遅発性有害反応の発生率の違いについて十分なデータは得られていません。そこで、本研究では、各治療方法による遅発性有害反応の発生様式の

違いを明らかにすることを目的として、対象となる方の治療前の前立腺癌や合併症の状態、前立腺癌に対する治療の内容、治療後の経過に関して、診療録、画像データなどの記録を参考に調査致します。

本研究は慶應義塾大学医学部放射線科学教室・慶應義塾大学病院放射線治療科が主となる多施設共同研究であり、調査したデータは本研究の代表である慶應義塾大学医学部放射線科学教室・慶應義塾大学病院放射線治療科で厳重に管理されます。

(注2) 体の外から放射線をあてる治療。

(注3) 小さな放射線線源をがんの中に入れ、内部から放射線をあてる治療。

(注4) 外部照射と小線源治療をともに用いておこなう治療。

(注5) 治療後、数ヶ月以上経過してから発生する副作用。

5 協力をお願いする内容

本研究におきましては、対象となる方の、治療前の前立腺癌や合併症の状態、前立腺癌に対する治療の内容、治療後の経過に関して、診療録、画像データなどの記録を参考に調査致します。従いまして、皆様に新たなご負担をおかけすることはありません。

6 本研究の実施期間

西暦 2014年 12月 22日～ 2016年 03月 31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

住所：〒160-8582 東京都新宿区信濃町35番地

電話：03-5363-3835

担当者：慶應義塾大学医学部 放射線科学教室(治療) 大橋 俊夫

以上