

(西暦) 2017年 4月 11日

転移性肺腫瘍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をお願い

研究責任者 所属 放射線科学教室 職名 准教授
氏名 大橋 俊夫
連絡先電話番号 03-5363-3835

実務責任者 所属 放射線科学教室 職名 准教授
氏名 大橋 俊夫
連絡先電話番号 03-5363-3835

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力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、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2004年1月より2015年6月までの間に、放射線治療科に転移性肺腫瘍の治療のため入院または通院し、定位放射線治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20160056

研究課題名 oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部放射線科学教室 (治療)

共同研究機関

東邦大学医療センター大森病院 放射線科 (主機関)

東北大学大学院 放射線腫瘍学分野

山梨大学医学部放射線医学講座

東京大学病院放射線科

岡山大学病院放射線科

研究責任者

新部 譲 (准教授)

神宮 啓一 (教授)

大西 洋 (教授)

山下 英臣 (講師)

勝井 勝彰 (助教)

4 本研究の意義、目的、方法

本研究は、少数の転移/再発状態にある悪性腫瘍に対する定位放射線治療に際して、再発の状態によってどの程度予後に違いがあるのかを明らかにすることを目的とした研究です。

従来、転移性の悪性腫瘍は根治が困難なものとして、生存期間の延長や症状緩和を目的とした治療が主体として行われてきましたが、近年は診断技術の進歩により、転移性腫瘍であっても全身に広がっておらず、単一の臓器に少数の転移があるだけという状態で診断されることも多くなってきました。このような状態は **oligometastases** と呼ばれており、放射線治療のような低侵襲で強い局所治療を加えることで、長期的な生存が期待できると考えられています。しかし、どのような場合に実際に良好な予後が得られるかについては未だ研究の途上にあります。

本研究では、当院を含めた複数の放射線治療施設で過去に実際に治療された **oligometastases** 状態の転移性肺腫瘍の治療前の状態、治療の内容、治療後の経過に関して過去の診療録、画像データなどの記録を参考に調査いたします。この多施設共同研究は、日本放射線腫瘍学会研究課題として、東邦大学医療センター大森病院 放射線科の新部譲准教授を研究代表者として、当院を含めた複数の放射線治療施設からのデータ収集により行われます。

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、治療前の悪性腫瘍の状態、治療の内容、治療後の経過に関しまして、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 2016年 12月 28日～ 2018年 8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、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、第三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