

## 後ろ向き研究へのご協力をお願い

### 研究課題名

『肺癌に対する放射線治療の治療方法と予後に関する後ろ向き研究』

\*この研究は宝塚市立病院の倫理委員会の審査・承認および医学部長の実施の許可を得ております。

### ①対象

2018年4月～2020年4月に宝塚市立病院で、肺癌に対して放射線治療を行われた患者さんを対象に上記の観察研究を実施しております。

### ②研究の目的

肺癌に対する放射線治療の適切な方法を決定することを目的としております。

### ③研究の方法

2018年4月～2020年4月に宝塚市立病院で、肺癌に対して放射線治療を行われた患者さんの臨床情報を解析します（後ろ向き研究）。新たに患者さまに負担をおかけすることはありません。

取得する臨床情報には日常診療にて実施された放射線治療の結果、患者さんの臨床データ（年齢、性別、全身状態、症状、病期、放射線治療以外の治療内容、症状に対する効果）、血液検査結果、画像データ、放射線治療計画データ、病理結果、治療後の転機を含みます。放射線治療装置および放射線治療計画装置の相違による線量分布・照射の物理特性の検証のため、画像データおよび放射線治療データを出力して、共同研究施設（近畿大学病院）の放射線治療計画装置に入力します。

研究に使用する情報は、診療録および治療計画装置、画像用サーバから取得します。

### ④研究の意義

肺癌診療において胸部放射線治療が病状によって選択されます。近年の高精度な放射線治療技術により、低侵襲に良好な治療効果が期待できるようになっておりますが、病態に応じた最適な手技や処方線量、予後や有害事象に寄与する因子、治療機器間での相違など未だ不明な点も多いです。

本研究で得られた成果により、肺癌に対する最適な放射線治療手技を確立することができ、大変意義深いと考えられます。

### ⑤個人情報の扱い

データ収集・管理にあたっては、患者さんのプライバシーに十分配慮し、個人を特定できるデータは外部に公表・流出させないように細心の注意を払います。個人識別

情報を含む資料等は、匿名化した上で本研究に用いることとします。匿名化した情報は、コンピューターの外部記憶装置に厳重に保管します。

共同研究施設（近畿大学病院）との診療情報患者・画像・放射線治療データの受け渡しは匿名化した上で行います。匿名化情報の受け渡しは、外部記憶装置を使用し直接受け渡しを行います。当院の画像データ、放射線治療計画データは外部記憶装置で受け渡して共同研究施設の放射線治療計画装置に入力します。相互の機関にてデータ解析を行います。

研究成果が学会発表や論文掲載などの形で報告されることがあります。いずれの場合でも、患者さんのプライバシーを守るため、患者さんの個人情報が第三者に漏れないように慎重に配慮いたします。データの二次利用は行いません。

\*匿名化情報を利用する研究者は、以下の研究代表者および研究分担者です。

宝塚市立病院 放射線治療センター :

田中正博（分担者）、田ノ岡征雄（分担者）、岡田亘（分担者）、中村憲治（分担者）、佐野圭佑（分担者）、土井啓至（分担者）、井上恵理（分担者）、立野沙織（分担者）

近畿大学医学部 放射線医学教室 放射線腫瘍学部門 :

西村恭昌（代表者）、中松清志（分担者）、土井啓至（分担者）、立野沙織（分担者）、門前一（分担者）、田村命（分担者）、中村憲治（分担者）

近畿大学病院 中央放射線部：松本賢治（分担者）

#### ⑥参加拒否の権利

情報の提供を希望されない場合は、下記にご連絡ください。情報提供を拒否されても、なんら不利益を受けることはありません。ご連絡を受けた場合には、当該患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、ご連絡をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように結果を廃棄できない場合があります。

#### ⑦問い合わせ先

研究事務局 宝塚市立病院 放射線治療センター長 田中 正博  
住所 〒665-0827 兵庫県宝塚市小浜 4 丁目 5-1  
電話番号 0797-87-1161（代表）

研究代表者 近畿大学医学部 放射線腫瘍学部門 教授 西村恭昌  
住所 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2  
電話番号 072-366-0221（代表）