

研究名：直腸癌術後局所再発に対する重粒子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究

研究目的：直腸癌術後局所再発に対して、当院を含む4施設（※）で重粒子線治療を行った患者さんを対象に、治療の効果や副作用の発生頻度などを調査・解析する多施設共同研究です。この研究により、直腸癌術後局所再発の中でも特にどのような患者さんにおいて重粒子線治療の有用性が顕著であるか、が明らかとなり、他の治療法との比較や棲み分けを行う上での重要な結果が取得できると期待されます。

（※：(1)放射線医学総合研究所・重粒子医科学センター病院、(2)兵庫県立粒子線医療センター、(3)群馬大学重粒子線医学センター、(4)九州国際重粒子線がん治療センターの4施設）

研究対象：2003年11月から2014年12月までに当院で直腸癌術後局所再発に対して、高度先進医療または先進医療で重粒子線治療を行った患者さんが対象となります。

利用する情報：患者さんの情報（年齢、性別、全身状態PS）、病気の情報（初回手術法・手術日、部位、組織型、治療対象腫瘍の最大径、当該領域への照射歴の有無、当該病変に対する過去の化学療法の有無、他部位への転移治療歴の有無、無病期間）、治療の情報（重粒子線治療を選択した理由、他治療を選択し得たか否か、重粒子線治療開始時の腫瘍マーカー、標的体積（CTV）、照射門数、線量/分割/治療期間、腫瘍への線量指示法、スペーサーの有無、重粒子線治療開始日・終了日）、副作用などの情報（早期有害事象と重症度、晩期有害事象と重症度、最終生存/死亡確認日、再発の有無、二次発がんの有無、脱落・研究中止の有無）

研究方法：上記の「利用する情報」について調査を行い、統計的に処理して生存率や再発率、副作用の発生頻度を算出します。患者さん個人が特定されるような解析は行いません。

実施組織名：放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター病院

責任者名：放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター長

問い合わせ・苦情等の相談窓口（連絡先）：

放射線医学総合研究所 重粒子医科学センター病院
研究事務局

【所在地】〒263-8555 千葉県稲毛区穴川4-9-1

【電話】 043-206-3306

個人情報の取扱い方法：この研究では、患者さんの個人情報（氏名、住所など）は使用しません。また、患者さん個人が特定されるような研究結果の公表は致しません。具体的には、症例データを匿名化して収集し、生存率や副作用の発現率を統計的に解析し、その結果を個人が特定できないよう

なデータとして学会や論文で研究結果を発表します。
また、多施設から症例データを収集した場合や、統計解析処理の時にも個人情報保護については十分に配慮した処理を行います。

●患者さんへのお願い。

上記の研究にご自分の放射線治療に関するデータを使用して欲しくない方、またはそのご家族の方は、2015年12月31日までにお申し出ください。この調査へのご自分のデータの使用をお断りされても、不利益を受けることは全くありません。ご自分の自由な意思でお断りいただけますので、その場合は、上記連絡先までご連絡下さい。