

## 重粒子線治療を受けられる皆様へ

放射線医学総合研究所では、日本で行われた重粒子線治療における全ての患者様のデータを収集し、重粒子線治療の安全性と有効性を疾患ごとに評価する研究事業を行っております。これにより、重粒子線治療の保険収載化を検討するために必要な統計データが得られ、将来の患者様方に成果が還元されます。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんのお一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております（重粒子線治療自体や、臨床研究についての説明は、本データ収集研究とは別に詳しく行います）。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先：窓口」へご照会ください。

もし、詳しいことをお知りになりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、より詳しい計画書や関連資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく開示・利用停止等の手続きを希望される場合にはお申し出ください。

[研究課題名] 全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価（実施期間：2016年6月1日～2023年3月31日）

[研究機関] 量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所 臨床研究クラスター

[研究責任者] 鎌田 正

[協力/共同研究機関] 日本放射線治療学会及び計画書に規定する重粒子線治療施設（これら外部機関に個人を識別できる情報が提供されることはありません。）

[研究の目的] 国内の重粒子線治療施設で行われる重粒子線治療における全ての患者様のデータを収集すると共に、治療後の有害事象などフォローアップ情報を継続的に収集し安全性と有効性を評価する。

[研究の方法]

### ●対象となる方々

平成28年（2016年）5月1日～平成33年（2021年）3月31日に重粒子線治療を開始した方。

### ●利用する情報・利用方法

重粒子線治療時に得られた、診断名、年齢、性別、病歴、有害事象、予後情報

2023年3月までに得られたデータを情報取扱いの安全管理された電子システムにより集計します。

新たな質問や検査はありません。

[個人情報の取り扱い]

患者様の権利と安全を守り、データの信頼性を確保するために、専門家がカルテを確認することはありますが、外部と共有される研究データからは、お名前、ご住所、その他の個人を直接識別できる情報は削除します。また、研究成果は、解析した全体の数字として学会や学術雑誌で発表されますが、その際に個人名などが表に出ることは絶対にありません。（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構個人情報保護規程に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行います。）

この研究にご自分のデータを使ってほしくない方（又はご家族の方）は、重粒子線治療を開始してから半年以内に下記窓口にお申し出いただけるようお願い致します（この期間を過ぎると個人識別できない情報は取り除けなくなることがあります）。この調査へのご自分のデータの使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。

[問い合わせ先：窓口]

千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所

病院 事務課 電話：043-206-3306（平日9:00～17:00）

