

**研究名：局所進行肺癌に対する重粒子線治療の後向き観察研究**

**研究目的：**局所進行非小細胞肺癌に対して、当院で重粒子線治療を行った患者さんを対象に、放射線治療の効果や副作用の発生頻度などを調査・解析する研究です。この研究により、重粒子線治療の最適な照射範囲や線量の研究が可能となり、今後の重粒子線治療の安全な治療方法や治療効果の評価を行い、よりよい治療法が確立できます。

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。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、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手続き等を希望される場合にはお申し出ください。

[研究課題名] 局所進行肺癌に対する重粒子線治療の後向き観察研究

[研究機関] 放射線医学総合研究所

**研究対象：**1994年11月1日から2016年9月30日までに当院で局所進行肺癌に対して、臨床試験、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、喫煙や飲酒などの生活習慣など）、病気の情報（病名、組織型、腫瘍サイズなど）、放射線治療の情報（照射方法、標的体積、標的線量/分割/治療期間、治療開始日、関連危険臓器の線量体積ヒストグラム(DVH))、副作用などの情報（全身状態 PS、早期—有害事象と重症度、晚期—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）

**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解析は行いません。

**実施組織名：**放射線医学総合研究所 病院

**責任者名：**放射線医学総合研究所 山本 直敬

**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 病院

メディカルデータバンク 同意・相談窓口

【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。

この研究にご自分のデータを使ってほしくない方、またはそのご家族は、2016年11月30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になっても、不利益を受けることは全くありません。本研究に関する申し出や問合せなどは、上記連絡先までご連絡をお願いします。