

(別添)

## 当院でリンパ節転移に対して重粒子線治療をお受けになった皆様へ 「孤立性リンパ節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」に関する情報

孤立性リンパ節再発とは、1つのリンパ節領域に限局した再発であり、原発巣や他部位には再発が認められない病状のことです。手術や放射線治療・化学放射線治療による少数例の報告がある一方で、多数例での治療成績の報告は乏しく、重粒子線治療による治療成績の詳細な解析はまだありません。そこで、このたび孤立性リンパ節再発に対して重粒子線治療を行った患者さんの治療成績を調査することと致しました。

この研究は、孤立性リンパ節再発に対して重粒子線治療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。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い、同意を得る代わりに、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。

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等を希望される場合にはお申し出ください。

[研究課題名] 孤立性リンパ節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

[実施期間] 2017年4月倫理審査委員会承認後～2018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 病院

[研究責任者] 鎌田 正

[共同研究機関] 群馬大学重粒子線医学センター、兵庫県立粒子線医療センター、九州国際重粒子線がん治療センター

[研究の目的] 当院における孤立性リンパ節再発に対する重粒子線治療の治療成績・有害事象を明らかにすること。

[研究の方法]

### ●対象となる方々

1996年12月から2015年12月までに、当院で孤立性リンパ節再発に対する重粒子線治療をお受けになった方。

### ●利用する情報・利用方法

上記対象者の、年齢、治療する前の御病状、重粒子線治療の内容、治療後の経過。

2017年3月31日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ので、新たな質問や検査はありません。

[個人情報の取り扱い]

研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際には患者さんを識別出来るような個人情報は利用しません。

### ●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、2017年6月30日までにお申し出いただけるようお願い致します。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、下記連絡先までご連絡下さい。

問い合わせ・苦情等の相談窓口（連絡先）：

千葉県千葉市稲毛区穴川4-9-1

量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 病院

電話：043-206-3306（平日；8：30～17：00） 担当：小此木（おこのぎ）