

## 重粒子線治療を受けた皆様へ

放射線医学総合研究所では、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、生活の質の向上などのために、人を対象として行われる研究のことを臨床研究といいます。より良い医療の発展のために、多くの患者さんに臨床研究にご協力いただくことが必要です。

骨軟部がんにおける照射野内での再発が起こる原因として、線量が十分照射されたと考えられるにもかかわらず再発していることから、線量不足ではないと考えられます。また骨軟部がんは様々な組織型がありますが、同じ組織型の症例のなかに、照射野内再発を生じた症例と非再発の症例があることが、現在までの経験より分かっています。LET（線エネルギー付与）とは、放射線の飛跡に沿って単位長さあたりに物質が受け取るエネルギー量です。LETの大きな放射線ほど生体に与える影響は大きくなります。この腫瘍内におけるLET分布のばらつきが、同じ組織型での照射野内再発及び非再発に大きく影響しているのではないかと推測しています。この研究では、LET分布と照射野内再発との関係性について明らかにすることを目的としています。

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、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] 重粒子線治療を施行した骨軟部肉腫例におけるLET分布の局所再発予後への影響

(実施期間：2017年9月1日～2019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 放射線品質管理室

[研究責任者] 深堀 麻衣

[研究の目的] 重粒子線治療を施行した骨軟部肉腫症例のLET分布と照射野内再発との関係性について明らかにする。

[研究の方法・データの利用方法]

●対象となる方々

1996年6月～2016年3月に骨軟部がんの重粒子線治療を行われた方

●利用する情報及び利用方法

当院データベース（AMIDAS）およびカルテより得られる臨床データ（組織型、放射線治療開始日、放射線治療終了日、照射法、休止の有無、生死・確認日、再発有無・確認日、再発様式、使用された治療計画ソフト、LET分布、線量分布データ、MRIやCT画像データ）及び重粒子線治療計画の治療計画データ

2017年3月までの臨床データ及び2016年3月までの治療計画データを使用しますので、新たな検査の必要はありません。

[個人情報の取り扱い]

**お名前や個人情報がでないよう、安全管理を行います。**個人識別可能な情報を内部のみにて扱い、個人識別可能な情報は安全管理された体制の中で取り扱います。利用する情報からは、お名前、ご住所など、個人を直接同定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でないよう、十分配慮して取り扱います。（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（又は代理人の方）は、2017年9月30日までに下記窓口にお申し出くださ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。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

臨床研究クラスター 放射線品質管理室 電話：043-206-4025（平日9：00～17:00）

