

肺門部に発生した肺がんで治療を受けられた患者さんへ

放射線医学総合研究所では、肺門部に発生した肺がんに対する重粒子線治療を受けられた患者さんに関する治療関連データを収集し、重粒子線治療の安全性と有効性を評価する研究を行っています。

肺門部に発生する肺がんは長い喫煙歴のある方に発生することが多く、肺気腫などによる肺機能低下があり、手術が難しいこともあります。さらにがんのある場所が中枢に近いため、気管支や食道、大血管が近く通常のX線を用いた放射線治療では副作用の恐れから実施が困難な場合もあります。

陽子線治療や重粒子線治療などの線量集中性に優れた新しい放射線療法は 従来の治療法に比べ、肺への障害を低く抑えることができるため肺門部に発生した肺がんに対する安全かつ有効な治療法を開発する上で期待されています。

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] 肺門部肺癌に対する重粒子線治療の後向き観察研究
(実施期間： 2018年5月1日から2020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

[研究責任者] 中嶋 美緒

[研究の目的] 肺門部肺癌に対して、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。

[研究の方法・データの利用方法]

●対象となる方々

1999年7月1日から2018年2月28日に肺門部肺癌に対する治療を受けた方

●利用する情報及び利用方法

患者基本情報（照射開始時年齢、性別など）、生活習慣（喫煙、飲酒など）、その他の病歴（全身状態 PS、重複がん情報、既往歴など）、疾患情報（病名、組織型、腫瘍サイズ、病期（UICC TNM 分類）など）、治療情報（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)など）、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、再発の有無、二次発がんの有無）、治療結果（放射線治療完遂度、治療効果など）、予後情報（生存・死亡情報、最終生存/死亡確認日、死因など）

2020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]

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、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、2018年8月31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。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。ただし、個人情報を切り離して集計された情報は取り除けない場合があります。

[問い合わせ先：窓口]

千葉県千葉市稲毛区六川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 メディカルデータバンク 同意・相談窓口

電話：043-206-3306（平日8：30～17：00）

