

当院で子宮がんに対し重粒子線治療
もしくは化学療法併用重粒子線治療を受けた皆様へ
(臨床研究に関する情報)

放射線医学総合研究所では、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いております。このたび、子宮がんに対し重粒子線治療もしくは化学療法併用重粒子線治療を受けた方の、経過や副作用を明らかにするために、過去の症例を解析することになりました。

この研究は、電子カルテより得られた記録をまとめることによって行います。このような研究では、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、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、研究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] 子宮がんに対する重粒子線単独治療と化学療法併用重粒子線治療における正常臓器の線量体積ヒストグラム (DVH) 解析と正常組織有害事象発生確率 (NTCP) パラメータ推定

[研究機関] 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

[研究期間] 研究期間 (2018年8月22日～2021年3月31日)

[協力研究機関] なし

[研究責任者] 小此木 範之

[研究の目的] 当院において重粒子線治療もしくは化学療法併用重粒子線治療を施行した子宮がん患者における有害事象発生割合及び治療計画データを元に、正常臓器のDVH解析を行い、NTCPパラメータを推定すること

*DVH解析、NTCPパラメータ推定とは、正常臓器にどのくらいの線量 (重粒子のつよさ) が照射されたときに、どのくらいの頻度で副作用が出るかを解析する方法です。

[研究の方法]

●対象となる方々

1998年4月から2016年3月までに重粒子線治療もしくは化学療法併用重粒子線治療が行われ、フォローアップ期間が半年以上である子宮がんの患者さん

●利用する情報：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及び重粒子線治療計画の治療計画データ

2016年3月までの治療計画データ及び2018年7月までの有害事象発生割合情報を使用しますので、**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出ることは、一切ありません。**

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出ることはありません。(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取り扱います)

この研究にご自分のデータを使ってほしくない方、またはそのご家族は、2018年10月31日までに申し出てください。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病院

小此木 範之 (おこのぎ のりゆき) 電話：043-206-3306 (平日9:00～17:00)

