

重粒子線治療を受けた皆様へ

人を対象として行われる研究のことを臨床研究といい、放射線医学総合研究所（量子科学技術研究開発機構）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、臨床研究を実施しています。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。

頭頸部がんは、周辺に、視神経や脳幹、脳などの重要臓器が隣接し、重粒子線治療の成否だけでなく、脳炎や視覚障害などの放射線障害の発生も問題になることがわかっています。そこで、それらの原因として、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ある LET（線エネルギー付与）に我々は注目しました。なぜなら、LET の大きな放射線ほど生体に与える影響が大きくなるからです。そこで、本研究では、照射野内の再発・非再発や周辺の重要臓器の放射線障害発生と LET 分布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、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頭頸部腫瘍症例に対する線量平均 LET 計算による臨床解析

(実施期間：2019年許可日～2021年3月31日)

[研究機関] 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門
放射線医学総合研究所 物理工学部

[研究責任者名] 河野 良介

[研究目的] 重粒子線治療を施行した頭頸部腫瘍症例に対して再発や放射線障害と LET 分布との関係性について明らかにすることです。

[研究の方法・データの利用方法]

●対象となる方々

2006年10月から2013年12月までに頭頸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

当院データベースや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・終了日、休止の有無、生死・確認日、再発有無・確認日、再発様式、放射線障害有無・確認日、放射線障害様式、線量・LET分布 データ、MRI・CT データ)及び重粒子線治療計画の治療計画データを用いて、再発や放射線障害発生に関して解析を行います。

2006年10月から2013年12月までに頭頸部がんの重粒子線治療を行われた方の 2018年12月までの臨床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出ないように、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、下記窓口にいつでもお申し出頂けますが、できるだけ2019年10月30日までにご連絡ください。データ解析に使用して個人情報と切り離されてしまった診療情報は取り除けないことがあります。個人情報が表に出ることは一切ありません。なお、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 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所
物理工学部

電話：043-206-4028（平日 9:00～17:00）