新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

高齢者を中心としたがん患者における当院での放射線治療成績を検討するため の後方視的研究

1. 研究の対象

2000年1月1日~2028年12月31日に高知大学医学部附属病院で放射線治療を 行うもしくは行われた以下の疾患の患者さん

- 1) 脳腫瘍
- 2) 頭頚部癌
- 3)肺癌・縦隔腫瘍
- 4)食道癌
- 5) 乳癌
- 6) 消化器腫瘍(胃癌、大腸癌、肝細胞癌、胆管癌、胆囊癌、膵癌)
- 7) 泌尿器腫瘍(腎癌、副腎癌、尿管癌、膀胱癌、尿道癌、前立腺癌、精巣腫瘍)
- 8)婦人科腫瘍(子宮癌、膣癌、卵巣癌)
- 9) 血液腫瘍 (悪性リンパ腫、白血病)
- 10) 転移性腫瘍(転移性骨腫瘍、転移性脳腫瘍、転移性肺腫瘍、転移性肝腫瘍、オリゴ 転移)
- 11) その他(軟部組織肉腫、神経内分泌腫瘍など)

2. 研究目的・方法

1)研究目的

近年は定位放射線治療や強度変調放射線治療などの高精度放射線治療がガイドラインに 記載されていますが、若く元気な方を対象とした臨床試験によるデータが基になっていま す。一方で、このような臨床試験の対象とならない高齢者を中心とした大部分の患者さん のリアルワールドデータは、十分ではありません。

他県に比べ高齢化の進む高知県で、低侵襲な放射線治療の役割は増しています。当院で放射線治療を行った高齢者を中心とする患者さんのデータを分析し、その結果を日常臨床に還元することで、放射線の照射方法改善などの医療の質の向上に役立てることを目的とします。

研究期間:倫理委員会承認日~2029年5月31日

利用又は提供を開始する予定日:研究機関の長の実施許可日

2) 研究方法

2000年1月1日~2028年12月31日に放射線治療を行うもしくは行われた患者さんの下記「3. 研究に用いる情報の種類」のような個人情報を含まないデータを、放射線治療が終了した後に分析します。

3. 研究に用いる情報の種類

カルテから得られる情報

- ① 年齢、性別、基礎疾患等
- ② 血液検査、呼吸機能、心機能等
- ③ 放射線の照射方法、総線量、照射回数等
- ④ 薬物療法、手術療法等の併用療法の有無
- ⑤ 生存、再発、有害事象等
- * 個人を特定可能な情報は解析に用いません。

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、 研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の 方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出くだ さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

住所:南国市岡豊町小蓮185-1

電話:088-866-5815

担当者の所属・氏名:放射線腫瘍学講座 植田 太朗、木村 智樹

研究責任者:高知大学医学部附属病院 放射線腫瘍学講座 木村 智樹