

患者さんへ 過去の治療データの調査研究への使用のお願い

研究課題名「前立腺癌の最適な放射線治療法選択に関する後方視的検討」

1. 研究の対象

2005年3月から2018年10月までの間に、当院で放射線治療を受けた局所進行前立腺癌の患者さん。

2. 研究目的・方法

前立腺癌に対する放射線治療法（外照射3種、小線源2種）を治療成績・費用対効果・物理学的特性の面から比較検討します。この方法は後ろ向き観察研究という方法で、既存の診療情報を抽出して行うため、患者さんへの負担・利益及び謝礼はありません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では以下の情報を用います。尚全ての情報は、トヨタ記念病院臨床研究審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱います。

情報：年齢、性別、病期分類（TNM分類 UICC 第8版）、グリソンスコア（生検で得られた前立腺の組織細胞を観察し、組織のくずれを正常細胞に近い1段階から最も悪性度の高い5段階に分類したスコア）、既往・合併症、自覚症状、Performance Status（PS：患者さんの全身状態を示すスコア）、前立腺特異抗原（PSA）、治療情報（治療開始日、治療終了日、照射回数、総線量、ほか）、有害事象、併用薬・併用療法など。

4. 外部への試料・情報の提供

集めた情報は、特定の個人を直ちに判別できないよう匿名化します。匿名化した情報は当院内部で厳重に管理されると共に、研究協力施設へと提供され解析が行われます。全ての情報は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日、又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日まで保存し、その後廃棄します。

5. 研究組織

研究責任者	がん研有明病院	高精度放射線治療担当部長	吉岡	靖生
研究分担者	がん研有明病院	副院長・放射線治療部長	小口	正彦
研究分担者	がん研有明病院	放射線治療部	レジデント	熊井 康子
研究分担者	がん研有明病院	放射線治療部	レジデント	徳増 健二

研究分担者	トヨタ記念病院	放射線科	部長	奥田 隆仁
研究分担者	トヨタ記念病院	放射線科	医員	高瀬 裕樹
研究分担者	愛知医科大学病院	放射線科	教授	鈴木 耕次郎
研究分担者	愛知医科大学病院	放射線科	講師	大島 幸彦
研究分担者	愛知医科大学病院	放射線科	助教	伊藤 誠

6. 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、試料・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：

トヨタ記念病院 研究代表者：放射線科 科部長 奥田 隆仁

TEL：0565-28-0100（代表） FAX：0565-24-7157（代表）