

① 研究課題名：

転移性肺腫瘍に対する陽子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究

② 研究の目的：

転移性肺腫瘍に対する陽子線治療の治療効果、有害事象等についての実態を把握することを目的としています。

③ 研究期間：

2019年5月～2019年12月31日

④ 研究代表者及び研究実施施設一覧

研究代表者：京都府立医科大学附属病院 放射線科 特任教授 山崎 秀哉

研究実施施設：京都府立医科大学附属病院 放射線科、北海道大学大学院医学研究院連携研究センター陽子線治療医学教室、脳神経疾患研究所附属南東北がん陽子線治療センター、筑波大学附属病院、国立がん研究センター東病院、静岡県立静岡がんセンター、名古屋市立西部医療センター、福井県立病院、兵庫県立粒子線医療センター、メディポリス国際陽子線治療センター、津山中央病院

⑤ 研究の対象：

2013年2月1日から2016年12月31日までの期間に、名古屋市立西部医療センターで転移性肺腫瘍に対して陽子線治療を受けられた方

⑥ 調査項目：

- a) 基本情報：年齢、性別、初回治療内容、転移再発治療時の化学療法の有無、陽子線治療時の病態（転移個数、サイズなど）
- b) 治療情報：陽子線治療の内容（治療開始日・終了日、治療個数、総線量、分割回数、併用療法など）
- c) 予後情報：陽子線治療後の情報（治療効果、有害事象、後治療情報、再発の有無、生死など）

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、研究の対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入します。得られた情報は、京都府立医科大学 放射線医学教室へ提供され、集計・解析されます。

⑧ 研究成果の公開

学会および論文にて公表することを予定しています。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて症例調査票を作成します。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、2019年12月31日までに医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 情報の保存及び二次利用について

この研究のために収集された情報は、原則としてこの研究のために使用され、結果を発表された後は、京都府立医科大学 放射線医学教室にて、研究終了報告日から 5 年又は研究結果最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管され、適切に廃棄されます。

ただし、これらの情報は前述の保管期間を超えて保管し、将来他の研究に利用される可能性があります。これを二次利用と言います。ただし、新たな研究を行う場合には、改めて名古屋市立病院倫理審査委員会の審査を受け、承認が得られた後に実施されます。

⑪ 利益相反

本研究に係る利益相反はありません。

⑫ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1	陽子線治療科	荻野浩幸 TEL：052-991-8121（代表）