

西暦2021年5月21日

山形大学医学部附属病院放射線治療科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんへ
(臨床研究に関する情報)

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報(以下、臨床情報という。)を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名： X線治療と重粒子線治療における吸気時肺癌放射線治療に関する有用性の検討

研究実施期間： 倫理審査委員会承認日 ~ 西暦 2023 年 12 月 31 日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号： 2021-66 号

(承認日 西暦2021年5月21日)

① 対象となる患者さん(研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法)

肺癌に関する論文報告はありませんが、乳癌において吸気にて治療することによって肺線量を落とせる可能性があります。肺線量を落とすことで治療後の肺毒性を減じることができると考えられています。

本研究は呼吸を抑制した状態で撮影されたCTと呼気時撮影している診断用CTにおいてそれぞれ放射線治療計画を行うことで、吸気治療にて有意に肺線量が落ちることを検証するために行う研究です。

本研究を行うことによって今後粒子線治療も含めた肺癌放射線治療において、吸気時治療を行う論拠が示される可能性があり、肺臓炎等の肺癌治療後毒性を減らせる可能性があります。

対象は当院放射線治療科にて 2018年1月1日~2020年12月31日に早期肺癌に対して定位放射線治療を施行された方です。

② 利用する臨床情報

今回使用するのは治療計画のために撮影したCTと治療前に撮影された診断用CTの画像データです。

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

研究実施機関の名称：山形大学医学部 放射線医学講座放射線腫瘍学分野

研究責任者：根本建二(教授)

利用する者の範囲

小野崇(同講座 助教)、佐藤啓(同講座 講師)、市川真由美(同講座 助教)、萩原靖倫(同講座 助教)、赤松妃呂子(同講座 助教)、川城壮平(同講座 助教)、山田真義(放射線医学講座 助教)、矢野菜津子(同講座 病院助教)

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部 放射線医学講座

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5386 Fax 023-628-5389

E-mail：takashi_ono@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：小野崇