

2020年 4月 8日

## (臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院放射線科で、放射線治療を2回以上受けたことのある患者さんへ

和歌山県立医科大学放射線医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### 1. 研究課題名

我が国における再照射の現状実態調査

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 放射線医学講座 野田 泰孝

### 3. 研究の目的

放射線治療は悪性腫瘍に対する治療のひとつです。従来では一度放射線治療を行うと、同一臓器、同一部位への2回目以降の放射線治療(再照射)は困難とされてきました。しかし、技術の進歩に伴い、同一臓器・部位への再照射が可能になってきました。ですが、一つの施設では患者さんの数が少なく明らかな治療効果が分かりません。特に重篤な副作用の頻度、病気や患者様の経過等は重要な情報となります。そこで、わが国における再照射の現状を調査します。安全な治療を提供するために、重篤な有害事象の有無・頻度を明らかにします。可能であればさらに解析を加え、再照射の安全・有効な適応を探索し、指標を提示します。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

2000年1月1日から2018年12月31日の間に和歌山県立医科大学で2回目以降の放射線治療を受けられた方

#### (2) 利用させて頂く情報

年齢、性別、病歴、放射線治療の部位、線量、病気の経過、生死の状況、副作用等の発生状況等

#### (3) 方法

当院放射線科において二回目以降の放射線治療を受けられた方で、診療録(カルテ)より以下の情報を取得します。病歴、治療歴、副作用等の発生状況等を電子カルテの臨床情報から収集、利用して行います。本研究では、上記の診療情報等は、再照射後の予後解析(病気の制御、生存、副作用の発生状況)を調べます。

## 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 放射線科 山崎 秀哉

研究代表（統括）者

京都府立医科大学 放射線科 山崎 秀哉

共同研究機関

中村 聡明 関西医科大学放射線科

吉田 謙 大阪医科大学放射線科

呉 隆進 都島放射線科クリニック

田中 英一 国立病院大阪医療センター放射線治療科

小倉 健吾 神戸市立医療センター中央市民病院

礪橋 文明 大阪大学放射線治療科

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 資金源及び利益相反等について

本研究は日本放射線腫瘍学会（JASTRO）で2018・2019年度研究課題に採択された研究であり、JASTRO調査研究費により実施される研究です。なお、当院への資金提供はありません。

また、開示すべき利益相反はありません。

## 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺811-1

和歌山県立医科大学放射線医学講座 担当医師 稲垣 貴也

TEL：073-441-0605 FAX：073-444-3110

E-mail：inagaki@wakayama-med.ac.jp