作成日：西暦 2019 年 2 月 16 日

タイトル

2015 年 4 月～2018 年 12 月に抗がん剤を拒否または適応外と診断された後、多発転移に対して TomoTherapy を用いた放射線治療を受けられた方へ ～保存されたカルテ情報を用いて「無症状多発転移に対する TomoTherapy の有効性の検討」についての説明文書～

臨床研究課題名：無症状多発転移に対する TomoTherapy の有効性の検討

1．この研究を計画した背景

脳以外の多発転移は化学療法の対象であり、従来放射線治療の適応外とされてきました。特に多発転移患者に対して個々の転移に照射していくことは「もぐら叩き」と言われ、一部の放射線治療医からは嫌われていました。しかし近年の治療技術の進歩により、多発転移でも TomoTherapy によって一度に容易に治療が可能となりました。私たちは、多発転移に対する TomoTherapy を用いた放射線治療をしばしば免疫療法と併用して施行する試みを行っています。

2．この研究の目的

抗がん剤を拒否、もしくは適応外と判定された多発転移を有する方に対して、可能な限りの病巣に対して放射線治療施行した治療成績を評価し、多発転移巣に対する強度変調放射線治療による安全性・有用性を評価します。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：放射線科　山田裕樹

3．この研究の方法

2010 年 4 月から現在に至るまで、原発の種類を問わず、多発転移と診断され、抗がん剤を拒否、もしくは適応外と診断された方に対して強度変調放射線治療を施行された症例を拾い出します。

4．この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5．あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6．得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7．この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人　名古屋市立大学大学院　医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。
またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。
なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”
http://ncu-cr.jp/patient

8．本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。
なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター
連絡先　平日（月～金）　8:30～17:00　TEL(052)858-7215