

作成日：西暦2019年10月30日

2008年1月から2017年12月にトモセラピー治療を受けた悪性胸膜
中皮腫方へ
～トモセラピーによる悪性胸膜中皮腫の治療成績を検討することについての
説明文書～

臨床研究課題名：本邦における悪性胸膜中皮腫への根治的トモセラピー治療：
遡及的解析

1. この研究を計画した背景

中皮腫は胸膜という胸の部位から発症しやすい疾患で、特にびまん型に広がるものを悪性胸膜中皮腫と呼びます。その多くがアスベスト曝露によるものといわれています。今までは比較的まれな疾患でしたが、今後増加することが予測されます。悪性胸膜中皮腫はきわめて予後不良な疾患で、いまだに標準治療として確立したものはありません。外科的切除、抗がん剤、放射線治療をすべて投入した治療が、現在のところ唯一長期生存させ得る治療法として期待されています。

従来放射線治療よりも、トモセラピーは良好な効果が得られると期待されています。2005年から2015年に名古屋市立大学病院および関連施設でトモセラピーによる放射線治療を受けた方の治療成績を比較したところ、トモセラピーを用いた症例ではより良好な効果が得られました。

2. この研究の目的

本邦において、悪性胸膜中皮腫は頻度が低いため報告が乏しいです。本研究では、本邦でのトモセラピーによる悪性胸膜中皮腫の根治放射線治療の現状を解析し、現在の治療成績を評価することを目的としています。

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：放射線医学分野 村井太郎

研究分担者：今井未来子

3. この研究の方法

名古屋市立大学病院を中心とした、多施設共同研究です。名古屋市立大学病院または調査対象施設で放射線治療を受けた方の臨床データを個人が特定できないように加工して、解析を行います。

研究事務局から調査対象施設に調査票を送付します。具体的には、①どのような患者さんが、②どのような治療を受け、③どの程度治ったのか？どのような副作用がでたのかを調べます。調査対象施設では、個人が特定できないように匿名化したうえで調査票に記入し、e-mail または FAX、郵送にて研究事務局へ送付します。名古屋市立大学病院で治療を受けられた方のデータに関しては、事務局が名古屋市立大学病院のため調査票の送付・返送は行いません。実際に行った放射線治療についても治療のデータを匿名化の上、電子記録媒体を用いて、研究事務局へ送付し解析を行います。研究事務局では、これらを統合、解析します。

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系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ください。
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