

作成日：西暦2019年12月20日

2004年4月～2017年12月に胸腺腫または胸腺癌で名古屋市立大学病院 で放射線治療を受けられた方へ ～放射線治療計画を用いて、有害事象（副作用）との相関を調査すること についての説明文書～

臨床研究課題名：胸腺上皮性腫瘍（胸腺腫または胸腺癌）に対する放射線治療の有害事象と放射線治療計画の相関に関する研究

1. この研究を計画した背景

胸腺腫と胸腺癌は30歳以上に発症することが多い、いずれも比較的稀な疾患です。両疾患とも切除可能な場合には、外科切除により摘出されるのが一般的で、胸腺腫では病理病期Ⅰ-Ⅱ期では追加療法の必要はありませんが、胸腺癌のⅡ期以上では術後放射線治療を行うことが推奨されています。またいずれの疾患でも不完全切除例では、術後に放射線治療を行うことが勧められています。また切除不能の両疾患に対しては、放射線治療または化学放射線療法が推奨されています。以上のように放射線治療は、胸腺腫・胸腺癌のいずれにおいても疾患の制御において重要な役割を占めています。

胸腺腫または胸腺癌の放射線治療の特徴として、両疾患の腫瘍の存在部位や進展傾向から比較的広範囲に心臓に照射されることが挙げられます。特に胸腺腫は比較的進行が遅いことが多いため、放射線治療が終了して長期に及ぶ場合では、心臓に対する影響が懸念されます。

2. この研究の目的

上記の研究背景から、本研究では、2004年4月～2017年12月に胸腺腫または胸腺癌で名古屋市立大学病院で放射線治療を受けられた方を対象として、胸腺上皮性腫瘍（胸腺腫または胸腺癌）に対する放射線治療の有害事象（副作用）を調査し、放射線治療計画との相関、特に心臓線量に注目し解析し、今後の放射線治療計画の参考にしていくことが目的です。

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：名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学分野 富田夏夫

3. この研究の方法

2004年4月～2017年12月に胸腺腫または胸腺癌で名古屋市立大学病院で放射線治療を受けられた方を対象として、胸腺上皮性腫瘍（胸腺腫または胸腺癌）に対する放射線治療の有害事象（副作用）をカルテの情報を元に調査します。調査の対象は、縦隔とよばれる左右の肺に挟まれた領域に放射線治療がおこなわれた方です。実施された放射線治療計画において心臓や肺などの正常臓器への線量を調査し、有害事象（副作用）との相関、特に心臓線量に注目し解析を行います。放射線治療計画や診療に関する情報については匿名化され、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

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