

西暦2004年4月～2018年8月に原発性肺癌に対し肺定位放射線治療を受けられた方へ

「原発性肺癌に対する肺定位放射線治療の長期成績」の情報公開文書

1 研究について

現在の早期肺癌に対する標準治療は外科手術ですが、急速な高齢化の進行に伴い手術困難な症例が増加しています。このような状況において比較的低侵襲かつ短期間に治療を行うことができる定位放射線治療の役割が大きくなってきています。定位放射線治療は小さな腫瘍に対し、放射線を多方向から病変に正確に照射する技術です。従来の放射線療法よりも大線量を短期間に照射する事ができ、短期的には良好な成績が報告されています。しかしながら、肺定位放射線治療後の長期成績に関する報告は少なく、長期的に見た場合の副作用も明らかではありません。そこでこの研究では、2004年から2018年まで名古屋市立大学病院で原発性肺癌に対して定位放射線治療を行われた後の長期成績の調査を行うこととしました。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、以下の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>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

電子カルテの情報から、あなたの治療前の血液データや癌の情報、定位放射線治療後の癌の再発の有無や、副作用を主にデータとして抽出します。データをもとに統計解析ソフトを使って、治療成績や副作用の状況を解析します。

今回集めたデータは将来、副作用である放射線肺炎の解析や、放射線を当てた場所からのどの程度再発が起こるかの解析にも利用する予定です。その場合は再度倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得た上で研究を行います。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2004年4月から西暦2018年8月までに名古屋市立大学病院で肺定位放射線治療を施行された患者様の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・癌の再発の有無
- ・生存状況
- ・放射線治療の副作用
- ・採血やCTなど画像情報の検査データ

- 年齢、性別
- 4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について
この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。
研究責任者： 名古屋市立大学 喜多望海
研究分担者： 名古屋市立大学 富田夏夫
- 5 本研究施設における研究責任者等の氏名
この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。
研究機関名： 名古屋市立大学 放射線医学分野
研究責任者： 喜多望海
個人情報管理者： 喜多望海
- 7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。（個人情報等の取り扱い）
あなたの情報は匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、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。また、この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、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。
- 8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合
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。
- 【問い合わせ先】
研究実施機関：名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先：TEL(052)858-7215（対応可能時間帯）8時30分から17時まで
対応者：名古屋市立大学 放射線医学分野 喜多望海
- 8 研究に関する情報公開
この研究で得られたデータをもとに、日本やアメリカの学会で発表を行う予定です。
- 9 研究により得られた研究成果等の取り扱い
この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはできません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることではなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反 (COI(シーオーアイ) : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑わぬかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

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。なお、名古屋市立大学においては、この研究について、企業などの関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反 (COI) について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。