作成日：2022年9月7日（第2版）

頭皮血管肉腫に対し、1999年1月～2021年12月に放射線治療を受けられた方へ

「頭皮血管肉腫に対する放射線治療後の予後調査」の情報公開文書

1　研究について

血管肉腫は稀であるが極めて悪性度の高い腫瘍です。血管肉腫に対する放射線治療の有効性は認められていますが、化学療法との併用や、広範囲拡大切除後の補助的治療として行うことは標準的です。頭皮原発血管肉腫に対する放射線治療では、有効放射線量と照射範囲を決定する明確なエビデンスは現在の所ありません。また照射野が顔面、特に眼周囲に及ぶ場合は、視力障害・眼裂狭小化等の放射線障害が懸念されることから、照射範囲が不十分になるケースも少なくありません。最近では治療機器の進歩により強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy:IMRT）が普及し、放射線治療の精度は大幅に向上しており、その治療成績も注目されているのが現状です。

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

上記を背景として、頭皮血管肉腫に対する放射線治療について、放射線治療後の局所制御割合、全生存割合、有害事象（副作用）について、当院および5.の共同研究機関にてカルテ情報を収集して研究を行うこととしました。各共同研究機関から本院へデータを送る際は、匿名化したデータにパスワードをつけてDVDに書き込み、名古屋市立大学病院に郵送します。

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、1999年1月から2021年12月までに名古屋市立大学病院および共同研究機関で放射線療法を受けられた際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。

・治療情報、放射線治療後から現在までの健康状態についての予後情報
・年齢、性別
・画像情報（CT、MRI、PET-CT）

上記の医療情報はこの研究のみに利用させていただきます。他の研究に2次利用することはありません。

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、本研究施設において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：　放射線科　丹羽正成
研究分担者：　放射線科　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：　名古屋市立大学病院放射線科
研究責任者：　丹羽正成
個人情報管理者：　丹羽正成

なお、この研究では、あなたの試料・情報を名古屋市立大学へ提供させていただきます。また共同研究機関では、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、研究を実施します。

愛知医科大学病院　放射線科　大島幸彦
岐阜大学医学部付属病院　放射線治療科　牧田智誉子
一宮市立市民病院　放射線治療科　久野まゆ
中京病院　放射線科　山本紳太郎
名古屋医療センター　放射線治療科　宮川聡史

6　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）

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院で厳重に管理され、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。報告書などや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場合も、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。

7　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、あなたの試料・情報の利用されることを希望されない場合は、ご連絡ください。研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、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。

【本研究施設における問い合わせ先】
【研究代表機関】
研究機関名：名古屋市立大学病院
連絡先：052-851-5511
（対応可能時間帯）平日の９時から１７時まで
対応者：放射線科　助教　丹羽正成
【共同研究機関】
研究機関名：愛知医科大学病院

連絡先：0561-62-3311
（対応可能時間帯）平日の９時から 17 時まで
対応者：放射線科　准教授　大島幸彦

研究機関名：岐阜大学医学部付属病院
連絡先：058-230-6000
（対応可能時間帯）平日の９時から 17 時まで
対応者：放射線治療科　教授　松尾政之

研究機関名：一宮市立市民病院
連絡先：0586-71-1911
（対応可能時間帯）平日の９時から 17 時まで
対応者：放射線治療科　医師　久野まゆ

研究機関名：中京病院
連絡先：052-691-7151
（対応可能時間帯）平日の９時から 17 時まで
対応者：放射線科　医師　山本紳太郎

研究機関名：名古屋医療センター
連絡先 052-951-1111
（対応可能時間帯）平日の９時から 17 時まで
対応者：放射線治療科　医師　宮川聡史

8　研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

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ありません。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れかねない事態」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。

この研究の実施において、いかなる資金提供もありません。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、企業等の関与と、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。