

研究協力をお願いについて

本学では、下記の研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、蒲田敏文病院長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2011年1月1日～2020年3月31日に当院で前立腺癌に対する強度変調放射線治療を受けられた方

2. 研究の目的について

研究課題名：前立腺癌に対する強度変調放射線治療における臓器線量と有害事象発現に関する後方視的研究

この研究では前立腺癌に対して強度変調放射線治療を受けられた患者さんの中で、放射線治療計画のデータを元に、この治療における周囲臓器（膀胱や腸管など）への副作用とそれをきたす照射線量との関連を調べることを目的としています。近年、前立腺癌に対する強度変調放射線治療と呼ばれる高精度照射法の有用性が示され、保険診療として広く行われています。その大きな利点は古典的な従来の治療法と比べ周囲臓器への照射線量を軽減でき、有害事象を減らすことが期待できることです。ただ、その場合の周囲臓器の線量と有害事象との関連についてはまだ十分に解明されておらず、本研究により適切な周囲臓器線量を確立への寄与が期待できます。

3. 研究の方法について

この研究では、診療のときに用いた放射線治療計画のデータと治療後の副作用症状の経過記録を使います。必要なデータをまとめ、副作用の発症と放射線治療での照射線量との関係についての研究を行います。

4. 研究期間

金沢大学医学倫理審査委員会の承認日～2021年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、内分泌療法の治療歴、副作用等の発生状況、放射線治療計画記録

6. 外部への試料・情報の提供・公表

当該情報の外部への提供・公表は行いません。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

9. 研究組織

金沢大学附属病院	放射線部	講師	高松	繁行
〃	放射線治療科	助教	柴田	哲志
〃	放射線科	医員	桜井	孝之
〃	放射線科	医員	岩田	紘治
〃	放射線科	医員	高	将司

10. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

本研究の研究担当者は「金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。従って、私はこの研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

11. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2021年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

12. 研究に関する窓口

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：高松 繁行（金沢大学附属病院 放射線部 講師）

問合せ窓口：柴田 哲志（金沢大学附属病院放射線治療科 外来）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2323【直通の番号を記載すること】