

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

西暦 2016 年 4 月～西暦 2019 年 9 月に当院で肺がんに対する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：当院における III 期非小細胞肺癌に対する放射線治療について

近年、古典的な3次元放射線治療から強度変調放射線治療を用いた高精度放射線治療が中心となってきており、またIII期肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬を用いた補助療法による治療成績の向上も報告されてきています。この研究では当院にてIII期肺がんに対して放射線治療を受けられた患者さんの中で、電子カルテのデータを元に、この病気における再発の有無や出現した有害事象の関連を調べ、旧来の放射線治療と近年の新規治療での治療成績、副作用発生率を評価し、今後の更なる新しい治療方法の開発に向けて最適な放射線治療方法の検討を行うことを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、電子カルテの診療情報、診療のときに検査した治療計画装置のデータを使います。必要なデータをまとめ、肺がんに関連する病気の発症と再発の有無や有害事象との関係についての研究を行います。

4. 研究期間

研究期間：倫理委員会承認日～西暦2022年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、化学療法の治療歴、再発の有無、副作用等の発生状況、カルテ番号
治療計画装置に記録された放射線照射方法および治療対象部位・周囲臓器の照射範囲

6. 外部への試料・情報の提供・公表

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
〃	放射線科	助教	柴田	哲志
〃		医員	櫻井	孝之
〃		医員	岩田	紘治
〃		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ージメントポリシー」に従い、臨床研究利益相反マネー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

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、2019年12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：金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 内科系医学領域 放射線科学

研究責任者：金沢大学大学院医薬保健学総合研究科 内科系医学領域 放射線科学/附属病院 放射線部 高松 繁行

問合せ窓口：金沢大学附属病院 放射線部 高松 繁行

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2323

研究代表者

金沢大学附属病院 放射線部 高松 繁行