

臨床研究に関するお知らせ

西部医療センター陽子線治療科に通院中 (または過去に通院・入院されたことのある) 患者さんまたはご家族の方へ

当院では、以下課題名の臨床研究を実施しています。この研究は、陽子線治療を受けられた方の診療情報を用いて行われます。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号）」を遵守して実施します。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

【課題名】 先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究—全国症例登録—

【研究代表者】

北海道大学大学院医学研究院 放射線治療学教室 青山 英史

【当院における研究責任者名・所属】

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 陽子線治療科 荻野 浩幸

【研究目的】

既存治療の代表的治療成績との比較のための陽子線治療成績を収集するため。

【研究方法】

対象者の診療録情報を外部データベースに登録します。

○対象者

当院にて該当の期間※に陽子線治療を施行された方（ただし、保険収載された疾患に対する方は除きます）

※：2016年度は、2016年5月1日～2016年6月30日

2017年度は、2016年7月1日～2017年6月30日

2018年度以降は、前年度の年7月1日～該当年度の6月30日

○利用する診療録（カルテ）の情報

診断名、年齢、性別、陽子線治療・有害事象に関する情報

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>

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究実施の際は、お名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して登録・管理されます。また、研究成果の一部は、国の先進医療会議へ提出するため、日本放射線腫瘍学会の管理する放射線治療症例全国登録に提供する他、学会や学術雑誌への発表、国内外の規制当局への報告に用いられます。いずれの場合も、個人を特定できる情報は利用されません。

なお、この研究に参加されたくない（自分のデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。ただし、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。

[連絡先・相談窓口]

名古屋市北区平手町 1-1-1

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 陽子線治療科 荻野浩幸

電話 052-991-8121（代表）（平日 8:45～17:15） FAX 052-991-8599

[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。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。

[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。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はあ

りません。名古屋市立大学において、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。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第一号）」もしくは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」を遵守して、適切に対応しています。

[共同研究機関]

脳神経疾患研究所附属南東北がん陽子線治療センター 放射線治療科 村上 昌雄

筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 櫻井 英幸

国立がん研究センター東病院 放射線治療科 秋元 哲夫

相澤病院 放射線治療科 荒屋 正幸

静岡県立静岡がんセンター 陽子線治療科 村山 重行

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 陽子線治療科 荻野 浩幸

福井県立病院 陽子線がん治療センター 玉村 裕保

兵庫県立粒子線医療センター 放射線科 沖本 智昭

メディポリス国際陽子線治療センター 放射線科 荻野 尚

津山中央病院 放射線科 脇 隆博

札幌禎心会病院 放射線治療科 高木 克

大阪陽子線クリニック 放射線科 山本 道法

神戸陽子線センター 放射線治療科 副島 俊典

成田記念陽子線センター 陽子線科 柳 剛

北海道大野記念病院 放射線治療科 岸 和史

高井病院 放射線科 井上 和也

京都府立医科大学附属病院 放射線科 山崎 秀哉

湘南鎌倉病院 放射線腫瘍科 徳植 公一