

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

子宮頸癌密封小線源治療にてA点処方を行った症例の線量評価に関する後ろ向き観察研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2012年12月～2017年12月に昭和大学病院で子宮頸癌に対し密封小線源治療（腔内照射）を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

子宮頸癌の腔内照射は従来レントゲンを用いて2次元的に計画するA点処方を行っていましたが、今後はCTやMRIを用いて3次元的に計画する画像誘導小線源治療（Image-guided brachytherapy; IGBT）へ移行する予定です。そのために、これまでA点処方を行った症例のデータを評価し、A点処方の問題点について検討しました。研究期間は「医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学医学部長の研究実施許可を得てから2019年3月30日までです。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者基本情報（年齢、性別、腫瘍径、病理組織、Performance Status）、放射線照射情報（治療開始日、治療終了日、線質、照射位置確認法、アプリケータ、投与線量、線量分布）、併用化学療法の有無と時期、経過（再発の有無、再発形式、最終確認での生死、有害事象）

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究は、「ヘルシンキ宣言」に基づく倫理的原則及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、本研究実施計画書を遵守して実施します。本研究で取り扱う情報等は、個人情報管理者（放射線医学講座・講師・宗近次朗）が匿名化して研究・解析に使用します。提供元は研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年まで保存・管理します。得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

### 5. 研究組織

昭和大学 医学部放射線医学講座放射線治療学部門 新谷 暁史

### 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等は下記連絡先までお問い合わせ下さい。可能な範囲内で資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、当該研究に患者さんもしくは代理人の方にご了承いただけない場合は研究対象としませんのでお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院（医学部放射線医学講座放射線医学部門）

研究責任者：小林 玲

住所：142-8555 東京都品川区旗の台1-5-8

電話番号：03-3784-8570