

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

## 研究協力のお願ひ

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。

中枢型 I 期非常細胞癌に対する通常分割および寡分割放射線治療の後ろ向き観察研究

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2004 年 4 月～2013 年 3 月に昭和大学病院で非小細胞肺癌にて放射線治療を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

中枢に位置する I 期非小細胞肺癌の放射線治療は、末梢に存在する病変と比較して重篤な有害事象が高頻度に発症することが海外の臨床試験にて報告されています。そこで、臨床試験の際に参考として使える標準治療の本邦の過去データを収集することとしました。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 2018 年 3 月 31 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、呼吸制御法、照射位置確認法、投与線量）、併用療法（併用化学療法の有無、併用時期）、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

得られた情報は匿名化し、昭和大学病院放射線治療科（提供元）から山梨大学医学部学部放射線医学講座（提供先）へ送付されます。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 年まで情報を保存・管理します。提供先は所属長大西洋の責任において研究終了後 5 年間まで情報を保存・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

山梨大学 医学部放射線医学講座 大西 洋

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に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治療学部門）

研究責任者：新谷 暁史

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8570

研究代表者：所属：山梨大学医学部放射線医学講座 氏名：大西 洋