

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

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。

全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価

1. 研究の対象および研究対象期間

研究実施期間は承認年度より5年とし、対象とする患者は、前年度の1年間（1月1日から12月31日）に行われた放射線治療患者を対象とする。

【参照対象患者】 平成26年（2014年）1月1日 ～ 平成30年（2018年）12月31日

2. 研究目的・方法

全国の放射線治療情報の木補填器部分を登録し、集計・分析することで医療の質の向上に役立て、治療成績の改善を目指すことを目的とする。全国の放射線治療施設で放射線治療が行われた症例を対象とする。データ提供施設は、日常診療の中でデータの登録を行う。毎年、当該前年度に放射線治療が開始されたがん症例の登録データをデータセンターに送付する。個人情報には匿名化し、収集しない。個人情報はデータ提供施設にて削除し、本研究用に新たに番号を付加する。患者を特定する対応表はデータ提供施設のみで保管し、施設外に持ち出されることなく、データセンターでは扱わない。

研究期間

平成30年（2018年）承認日 ～ 平成32年（2020年）3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 患者基本情報（管理コード、性別、照射開始時年齢）
- ② 病歴（重複がん情報、照射歴）
- ③ 所見（疾患名、原発部位、病理組織）
- ④ 病期（UICC TNM 分類など）
- ⑤ 治療情報（放射線治療、化学療法、外科手術）
- ⑥ 治療結果（放射線治療完遂度、一次効果）
- ⑦ 予後情報（生存・死亡情報、再発情報、有害事象情報、続発がん情報など）
- ⑧ 施設構造情報（治療関連機器情報、人員情報など）

4. 外部への試料・情報の提供

患者データは、臨床現場で収集・匿名化（氏名や施設で独自に用いている患者番号など、個人が特定される可能性のある情報の削除）され、本研究用に新たに番号を付加する（予後情報の収集のため）。患者を特定する対応表は、該当医療施設外に持ち出されることはない。

放射線医学総合研究所が開発したデータベースおよびデータ登録専用のホームページから、登録項目に従って入力する。

5. 研究組織

研究機関の名称：国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

放射線医学総合研究所 臨床研究クラスター病院 医療情報室

責任者の職名：医療情報室 室長

責任者の氏名：奥田 保男

〒263-8555 千葉県千葉市稲毛区穴川 4-9-1

電話：043-382-8001（代表）

研究機関の名称：日本放射線腫瘍学会

責任者の職名：データベース委員会 委員長

責任者氏名：小川 和彦

〒104-0031 東京都中央区京橋 1-4-14 TOKI ビル 5 階

電話：03-3527-9971（代表） E-mail：jrod@jastro.jp

6. お問い合わせ先

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。

また、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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに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：昭和大学江東豊洲病院

氏名：師田 まどか

住所：135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38

電話番号：03-6204-6000

研究責任者：

所属：昭和大学江東豊洲病院

氏名：師田 まどか

研究代表者：奥田 保男

所属研究機関： 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

放射線医学総合研究所 臨床研究クラスター病院 医療情報室

共同研究機関： 日本放射線腫瘍学会 データベース委員会