

## 研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学横浜市北部病院、昭和大学藤が丘病院では、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。

左乳房温存術後の深吸気息止め照射における線量分布の研究
<p><b>1. 研究の対象および研究対象期間</b> 2020年4月から2022年3月に昭和大学病院及び関連病院（江東豊洲病院、藤が丘病院、横浜市北部病院）左乳癌温存術後の放射線治療において深吸気停止下の照射を行った方</p>
<p><b>2. 研究目的・方法</b> 左乳癌の温存術後の放射線治療により、照射した部位の再発率を低下させ、より長く生きられることが示されていますが、心臓の一部に照射されることにより晩期に虚血性心疾患など心臓障害が増加することが知られています。早期乳癌の場合は治療後の長期予後の可能性が高く、心臓の線量を下げることにより心臓障害のリスクを下げるのが近年重要視されています。 深吸気時の息止め照射（deep inspiration breath-hold; DIBH）とは、深吸気で心臓と胸壁の距離が離れることにより心臓が照射する範囲から遠ざかり、心臓の線量を下げることができる技法です。当院でも2020年4月よりDIBHの運用を開始しており、今回の研究でDIBHと自由呼吸下の放射線治療計画を比較して、実際にどれだけ心臓の線量が下がっているか、また肺などほかの臓器の線量はどれくらいか、今回の研究で分析します。</p>
<p><b>研究期間</b> 「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、病院長の研究実施許可を得てから2022年3月まで</p>
<p><b>3. 研究に用いる試料・情報の種類</b> 情報：病歴、症状、副作用の発生状況、心臓・肺の線量、カルテ番号 資料：計画CT画像</p>
<p><b>4. 外部への試料・情報の提供</b> 個人情報の保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が匿名化情報（個人情報を含む）にします。すなわち、診療情報から個人を識別できる情報（氏名、住所、生年月日、電話番号など）を削除し、独自の記号を付すとともに対応表を作成します。これによりどの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存されます。 また、匿名化情報は、昭和大学江東豊洲病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜市北部病院の放射線治療科（提供元）から昭和大学医学部放射線医学講座放射線治療学部門（提供先）へ送付されます。</p>

提供元は、得られた全ての情報を本研究終了時に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年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の所属長 伊藤 芳紀の責任において研究終了後5年間保存・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

昭和大学病院	放射線治療科	伊藤 芳紀
昭和大学江東豊洲病院	放射線治療科	小林 玲
昭和大学藤が丘病院	放射線治療科	今井 敦
昭和大学病院横浜市北部病院	放射線治療科	新城 秀典

#### 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ください。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ください。

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：

研究責任者

所属：昭和大学江東豊洲病院（医学部放射線医学講座放射線治療学部門） 氏名：小林 玲

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8240

研究代表者：

所属：昭和大学江東豊洲病院

氏名：小林 玲