

(臨床研究に関するお知らせ)

肺癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学放射線医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

体幹部定位放射線療法で治療された肺癌に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学放射線医学講座 講師 稲垣貴也

3. 研究の目的

和歌山県立医科大学では肺に局限した原発性肺癌の患者さんに定位放射線治療を行っていますが、放射線治療に伴って肺炎の合併症が問題となります。過去のデータから、放射線の線量や背景因子の違いによって再発率や副作用（肺炎）の発症率に違いがないかを調べるのが目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

原発性肺癌の患者さんで、2021年9月1日から2024年9月30日までの期間中に、定位放射線治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～5年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、治療方法、肺癌のステージ、再発の有無、副作用の有無や副作用の程度、併存疾患（間質性肺炎）、喫煙歴に関する情報です。

(5) 方法

カルテの情報から、再発しているのかどうか、再発はいつ起こったのか、副作用が出たかどうか、副作用が出た時期、お亡くなりになっていないかを調べます。放射線治療の線量や治療前の肺癌のステージ、肺の大きさ、併存疾患（間質性肺炎）、喫煙歴を調べ、再発率や副作用の発生率に関連がないかを調べます。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山県立医科大学放射線医学講座

担当者：下野 竜生

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0605 FAX：073-441-0605

E-mail：shimono@wakayama-med.ac.jp