

「前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録」に関する研究

1. 研究の対象

2018年4月1日から2020年4月30日までに当院で前立腺癌に対する強度変調放射線治療を受けた方

2. 研究目的・方法

本邦で行われている前立腺がんに対する強度変調放射線治療において、患者さんの通常診療で用いたデータを多施設で登録し、治療効果、副作用等についての実態を把握することを目的としております。診療録から必要項目を抽出し、主管施設である筑波大（データセンター）に登録いたします。対象となった患者さんのデータは、患者さんの治療終了から3か月以内に専用のシステムから主管施設に送り、その後は1年毎にデータを送ります。その際、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用いたします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録からの抽出項目：同意取得時年齢、性別、病期分類（TNM分類 UICC 第8版）、グリソンスコア（優勢病変スコア、随伴病変スコア、合計スコア）、既往・合併症、自覚症状、KPS（患者さんの全身状態を示すスコア）、特異的腫瘍マーカー（PSA）、治療情報（治療開始日、治療終了日、照射回数、総線量、ほか）、有害事象、併用薬・併用療法、（必要に応じて紹介元医療機関に連絡をすることもございます）

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。またデータセンターでは個人を特定できない形で情報を研究に使用します。

5. 研究組織

別紙「参加施設一覧」を参照してください。

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。

資料 4

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すので、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：

自治医科大学 放射線科

教授 若月 優

電話；0285-58-7161（平日；9：00～17：00）

研究責任者：

自治医科大学 放射線科

教授 若月 優

電話；0285-58-7161（平日；9：00～17：00）

研究代表者：

筑波大学医学医療系臨床医学域放射線腫瘍学

〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

TEL：029-853-7100

【苦情の窓口】

自治医科大学研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話：0285-58-8933）

自治医科大学さいたま医療センター総務課（電話：048-648-5225）