

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：膣がんの放射線療法：日本放射線腫瘍学研究機構多施設調査

・はじめに

膣がんに対しては主に放射線治療が行われていますが、稀な腫瘍であるために治療法の有効性や安全性に関する十分な情報がありません。本研究では膣がん治療の標準化を行うため、治療の現状を全国規模で調査し治療成績を明らかにします。

・対象

群馬大学医学部附属病院放射線科において2000年1月1日から2010年3月31日までに膣癌の診断で放射線治療を受けられた方を対象に致します。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年1月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

全国多施設から、膣がんに対する放射線療法の実施内容と治療後の診療情報を集積し、治療結果や副作用について解析します。診療情報は診療録および放射線治療データベースより収集します。取得した診療情報には番号を付与し匿名化いたします。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。予定症例数は群馬大学病院で10例、全国で150例です。情報の集積・解析は徳島大学病院で行われます。

観察・検査・評価項目の詳細は以下の通りです。

PS (ECOG)

放射線治療開始時年齢

FIGO 病期

UICC 病期

病理組織型

膣における腫瘍の主な占拠部位

膣における腫瘍の占拠範囲

腫瘍最大径

放射線治療前の子宮切除の有無

既往の悪性腫瘍

既往の開腹術

合併症

放射線治療開始日

放射線治療終了日

外部放射線治療

照射野

X線エネルギー (MV)

照射方法

総線量/分割数/総治療日数

中央遮蔽の有無

鼠径リンパ節領域の照射の有無と方法

密封小線源治療

腔内照射の有無

治療開始日

線量率

線源

線量評価点

総線量/分割数/総治療日数

組織内照射の有無

治療開始日

線量率

線源

線量評価点

総線量/分割数/総治療日数

化学療法の有無

化学療法時期

化学療法内容

再発の有無

再発確認日

局所再発の有無

局所再発確認日

所属リンパ節再発の有無

所属リンパ節再発確認日

遠隔転移有無

遠隔転移確認日

初回遠隔転移臓器

再発に対する治療

生死

生死確認日

原病死/他病死

遅発性放射線反応

Grade (RTOG/EORTC)

発生日

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学附属病院においては、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また他施設へ情報を送付する際には、個人を特定できる情報を削除しているため、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。集積した資料は2024年3月31日まで保存し、本研究以外で使用することはありません。同意の内容は2024年3月31日まで保存します。これらの情報は大学内の鍵のかかる部屋に設置した、外部と切り離れたPC内で保存し、研究期間終了後にはデータ抹消ソフトで破棄します。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2017年3月31日までです。

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、腫瘍の新しい治療方法などの開発の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学重粒子線医学推進機構・教授

氏名：大野達也

連絡先：0272208383

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院放射線科・講師

氏名：野田真永

連絡先：0272208383

職名：群馬大学重粒子線医学推進機構・助教

氏名：村田和俊

連絡先：0272208383

職名：群馬大学重粒子線医学推進機構・助教

氏名：吉本由哉

連絡先：0272208383

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

担当：吉本由哉（職名：助教）

連絡先

群馬大学医学部附属病院放射線科

住所：〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

電話番号：(外来) 027-220-8391

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

(1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに

その方法 　　他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

(2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

(4) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明