

2019年1月1日から2019年12月31日まで
当院で緊急放射線治療を受けた方へ
研究実施のお知らせ

研究の題名：緊急放射線治療に関する全国調査

研究期間：研究機関の長の許可日～2023年3月31日

責任者：群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学 講座 教授 大野 達也

群馬大学では上記課題名の研究を行います。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和4年4月1日施行）に基づき、加工された既存情報（診療録等）の研究利用について以下に公開します。

【研究の目的と意義について】

国内の緊急放射線治療の実態を把握し、データを作成する。さらにそのデータを基に全国のより多くの機関で安心・安全に緊急放射線治療を提供する体制を構築するための検討を行います。データを基に全国のより多くの機関で安心・安全に緊急放射線治療を提供する体制を構築するための提言を作成できます。

【研究の方法について】

照射患者データベースから該当症例を抽出します。

照射記録、カルテからデータを抽出し、統計処理をおこないます。

【利用する情報について】

<対象となる患者さん>

2019年1月1日から2019年12月31日に当院にて緊急放射線治療（紹介から12時間以内に初回治療を施行）を受けた患者さん。

<利用する情報・項目>

情報：診療録情報、検査データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。臨床情報は個人が特定できないよう加工したうえで、既存情報の提供を行うのみの機関から研究事務局の山梨大学へメールにて提供されます。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は以下の研究機関で実施します。

研究責任者

山梨大学医学部放射線医学講座 教授 大西洋

既存情報の提供のみを行う機関

全国の体外照射機器を有する機関

【試料・情報の管理に関して責任を有する者について】

山梨大学、既存情報の提供のみを行う機関

【個人情報の取り扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

・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と、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と（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

【問い合わせ等の連絡先】

群馬大学医学部附属病院 放射線科

講師 安藤 謙

メールアドレス：ken.ando0906@gmail.com

FAX: 027-220-8383

・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、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

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法