

作成日 2024 年 4 月 30 日
(最終更新日 2024 年 4 月 30 日)

「情報公開文書」

課題名：超高齢者肝細胞癌に対する陽子線治療の多施設後ろ向き研究

1. 研究の対象

2000 年 1 月から 2023 年 6 月までに本研究に参加する陽子線治療施設で治療された 90 歳以上の方

2. 研究期間

研究実施許可日（変更申請後は初回承認日記載）～2025 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 6 月 20 日

4. 研究目的

90 歳以上の超高齢者肝細胞癌に対する根治的陽子線治療の安全性と有効性を調査することを目的としています。

5. 研究方法

本研究参加施設で保管している紙媒体および電子媒体での診療記録や照射記録等を参照して研究の対象となる患者さんの情報を収集させていただきます。収集した情報に基づいて、生存割合、局所制御割合、有害事象発生割合等を統計学的手法を用いて調査致します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、生年月、性別、Performance status、病歴、治療歴、副作用の発生状況、血液検査結果、画像情報、併用薬、併存疾患、実施した陽子線治療の内容、腫瘍の大きさ・個数 等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により共同研究機関へ提供します。各施設の対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

本研究では予定していません。

9. 研究組織

筑波大学 放射線腫瘍科 櫻井 英幸

兵庫県立粒子線医療センター附属 神戸陽子線センター 福光 延吉

筑波大学附属病院 陽子線治療センター 放射線腫瘍科 飯泉 天志 石田俊樹

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営交付金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院放射線腫瘍科 担当 飯泉 天志
住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：電話番号：029-853-7100（平日 8:30～17:15）

当院の研究責任者：筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 櫻井 英幸
兵庫県立粒子線医療センター附属 神戸陽子線センター 福光 延吉

研究代表者：筑波大学医学医療系放射線腫瘍学講座 櫻井 英幸