

2014年～2019年の期間で本院の放射線治療科で、放射線治療を受けた方へ

研究 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究は、日本全国の放射線治療の基本的な構造および症例情報を収集・集計・分析し、その結果を医療施設に還元することで治療成績や効果の改善をはかり医療の質の向上に役立てると共に、広く国民に対し放射線治療方法の動向や現状などの情報を正確に開示することを目的とします。その事業の一員として徳島大学病院放射線治療科でのデータを提供するものです。

研究対象は2014年～2019年の期間で本院の放射線治療科で放射線治療を受けた方もしくはこれから受けられる方の全員で、前年度の1年間(1月1日～12月31日)に行われた放射線治療の実施内容と治療後の診療情報を集積して日本放射線腫瘍学会(<https://www.jastro.or.jp/>)に報告し、日本放射線腫瘍学会で全国のデータをまとめて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。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

抽出項目は

- ① 患者基本情報(管理コード、性別、照射開始時年齢)
- ② 病歴(重複がん情報、照射歴)
- ③ 所見(疾患名、原発部位、病理組織)
- ④ 病期(UICC TNM 分類など)
- ⑤ 治療情報(放射線治療、化学療法、外科手術)
- ⑥ 治療結果(放射線治療完遂度、一次効果)
- ⑦ 予後情報(生存・死亡情報、再発情報、有害事象情報、続発がん情報など)
- ⑧ 施設構造情報(治療関連機器情報、人員情報など)

これらの項目について、当院の放射線治療データベース(MOSAIQ)から抽出して、放射線医学総合研究所が開発したデータベースおよびデータ登録専用のホームページから抽出項目を入力します。登録時にはデータ提供施設にて氏名や施設で独自に用いている患者番号などの個人が特定される可能性のある情報を削除し、本研究用に新たに番号を付加します(予後情報の収集のため)。新たに付与した番号については患者を特定する為の対応表を作成し、その対応表は当施設のみで保管し研究責任者の川中が適切に管理を行い施設外に持ち出されることはありません。

研究期間は徳島大学病院医学系研究倫理審査委員会承認日～2021年3月末日で、収集した情報は徳島大学病院では、個人情報管理者を川中講師とし、電子媒体にて放射線科医局の鍵のかかる場所で適切に保管・管理する。当院での保管期間は研究終了後3年とし、保管期間終了後は完全に廃棄して本研究以外には使用しない。登録されたデータは日本放射線腫瘍学会データベース委員会がデータセンターである量子科学技術機構放射線医学総合研究所(放医研)の連携のもとで取りまとめる。

3. 本院以外の研究機関への試料・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のインターネット経由で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

4. 研究組織

日本放射線腫瘍学会 <https://www.jastro.or.jp/>

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱う。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、日本放射線腫瘍学会の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

研究責任者:大場 久照(量子医学・医療部門 QST 病院 医療情報室 室長)

研究代表者:小川 和彦(公益財団法人日本放射線腫瘍学会 データベース委員会)

研究代表者:沼崎 穂高(国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科)

【当院における研究責任者】

川中 崇 徳島大学放射線医学分野・講師

【連絡先】

770-8503

徳島市蔵本町 3-18-15

徳島大学大学院放射線医学分野

講師・川中 崇

電話: 088-633-9283

E-mail: kawanaka@tokushima-u.ac.jp

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。