

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

巨大脳転移に対する直線加速器を用いた定位放射線治療に関する研究

1. 研究の対象

2018年1月1日から2022年5月31日までの期間で、30mmを超える巨大脳転移に対する定位放射線治療を行った患者

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2025年3月31日 まで

3. 研究目的・方法

下記の試料・診療情報等を利用し、当院において脳転移に対する定位放射線治療を受けた方で、特に腫瘍のサイズが大きかった方を対象とします。研究者が診療情報をもとに定位放射線治療に関する分析を行い、患者さんの治療経過の実態の把握、予後に寄与する因子の検討を行います。

方法（情報を利用する場合）この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

＜放射線治療前の以下の情報＞

年齢、性別、疾患名、病理組織型、Performance Status (PS), Karnofsky Performance Status (KPS), 症状, 放射線治療前に行われた原疾患に対する治療法、全身の癌病巣の有無および部位、腫瘍サイズ、放射線治療の方法、放射線治療計画におけるパラメータ

＜放射線治療後の以下の情報＞

Magnetic Resonance Imaging (MRI)における腫瘍径、再発の有無、使用した化学療法の薬剤、生存情報

＜試料＞

なし

5. 情報の提供先・提供方法

外部機関への情報・資料提供は予定していませんが、第三者におけるシステムティックレビューでの利用を目的に、研究資料の提供を求められる場合があります。この際は改めて倫理審査委員会の承認を必要とした上で検討します。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：5404）

研究責任者：放射線治療科 菅原章友

問い合わせ担当者 放射線治療科 黒木俊寿