

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究 課 題 名	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	平成 30 年 4 月 1 日から平成 32 年 4 月 30 日までに新潟大学医歯学総合病院で前立腺癌に対して強度変調放射線治療を受けた患者さん
③ 概要	本邦で行われている前立腺がんに対する放射線治療には陽子線治療、重粒子線治療、強度変調放射線治療といった様々な選択肢が存在しているが、その治療効果や副作用の優劣はいまだ明らかにされておらず大規模な前向きの比較調査が必要とされている。そこで患者さんのデータを多施設で前向きに登録し、治療効果、有害事象等についての実態を把握し、治療方法の優劣について明らかにする。
④ 申請 番号	2018-0277
⑤ 研究 の 目 的・意 義	本邦で行われている前立腺がんに対する強度変調放射線治療において、患者さんのデータを多施設で前向きに登録し、治療効果、有害事象等についての実態を把握する
⑥ 研究期 間	① 倫理審査委員会承認後～平成 37 年 4 月 30 日まで
⑦ 情報の 利用目的 及び利用 方法(他の 機関へ提 供される 場合はそ の方法を 含む。)	上記期間内に強度変調放射線治療を受けた患者さんのカルテより情報収集をする。集めた情報は、匿名化（個人が特定できないように情報を加工）し、解析に用いる。
⑧ 利用ま たは提供 する情報 の項目	同意取得時年齢、性別、病期分類（TNM 分類 UICC 第 8 版）、グリソンスコア（優勢病変スコア、随伴病変スコア、合計スコア）、既往・合併症、自他覚症状、KPS（患者さんの全身状態を示すスコア）、特異的腫瘍マーカー（PSA）、治療情報（治療開始日、治療終了日、照射回数、総線量、ほか）、有害事象、併用薬・併用療法

<p>㊟ 利用の 範囲</p>	<p>新潟大学 医学部 放射線科 筑波大学付属病院放射線腫瘍科 JROSG 泌尿器腫瘍グループ (櫻井英幸) http://www.jrosg.jp/protocol/file/JROSG17-5.pdf#search=%27JROSG175%27</p>
<p>㊟ 試料・情 報の管理 について 責任を有 する者</p>	<p>新潟大学 医学部 放射線科 講師 海津元樹 筑波大学付属病院 放射線腫瘍科 教授 石川 仁</p>
<p>㊟ お問い 合わせ先</p>	<p>新潟大学医学部放射線科医局 電話 025-227-2315 電子メール nradio@med.niigata-u.ac.jp 海津元樹</p>