作成日 2018 年 3 月 7 日
（最終更新日 2024 年 4 月 1 日）

「情報公開文書」（Web ページ掲載用）

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

１．研究の対象
2018 年 4 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日までに当院及び共同研究機関にて強度変調放射線治療を受けられた方

２．研究期間
2018 年 3 月 30 日　～　2026 年 10 月 31 日

３．情報の利用及び提供を開始する予定日
（筑波大学）当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。
（筑波大学以外）当院で情報の利用を開始する予定日及び、セキュリティの対策がされた電子的なデータ収集システム（EDC）にてデータ解析を行う筑波大学附属病院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：2018 年 4 月 1 日
提供開始(予定)日：2018 年 4 月 1 日

４．研究目的
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。

５．研究方法
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。収集情報 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。

６．研究に用いる情報の種類
情報: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、など)、有害事象、併 用薬・併用療法 など
:なし

７．外部への情報の提供
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、業務委託先等へ提供します。対応表は、当院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情報の提供する場合
該当なし

９．研究組織
公開文書　別紙:参加施設一覧 を参照してください。

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**日本医療研究開発機構委託研究開発費**（革新的がん 医療実用化研究事業 22ck0106749）です。
外部との経済的な利益関係等によって、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

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、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　准教授　水本 斉志
住所　：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：電話:029-853-7100(平日 8:30～17:00)
　　FAX: 029-853-7102

当院の研究責任者：筑波大学医学医療系臨床医学域 放射線腫瘍学 教授 櫻井 英幸

研究代表者：筑波大学医学医療系臨床医学域 放射線腫瘍学 教授 櫻井 英幸