

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	肝腫瘍に対する放射線治療の安全性と有効性の検証
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	1990年1月1日から2025年3月31日までに新潟大学医歯学総合病院で肝腫瘍に対して放射線治療を行った患者様が対象になります。
③概要	<p>肝腫瘍、特に悪性の肝腫瘍である肝臓に対しては、手術、カテーテル治療や分子標的薬などのほか、放射線治療も保険適応されています。これらの多くの治療法を患者様の肝臓の状態に応じて適切な治療を選択することで、より効果的、安全に治療が行われます。様々な治療法の中で、放射線治療は進歩が著しく、肝臓を含め多くの悪性腫瘍に応用されています。すでにその有効性と安全性は多くの報告がありますが、上記の通り肝臓の治療法は個々の患者さんの肝臓の状態、すなわち機能に応じて決める必要があることから、放射線治療が肝臓に与える影響を観察するための研究は今後も必要です。</p> <p>そこで、私たちは、肝臓に対する放射線治療をお受けになる患者さんの採血結果から、肝臓機能を評価することで、放射線治療が肝臓に与える影響を評価できると考えます。</p>
④申請番号	2020-0142
⑤研究の目的・意義	肝臓に対する放射線治療をお受けになる患者さんの採血データから肝臓機能を経時的に評価することで、放射線治療が肝臓の機能に与える影響を検証する。様々な治療が行われる肝臓がんに対する放射線治療の安全性がより明らかとなり、個々の患者さんの治療法選択時の重要な情報となると考えられます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 5 月 31 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。）	肝臓に対する放射線治療前後の副作用の有無を電子カルテの情報をもとに追跡します。また、通常診療のもとで行われる採血結果から、放射線治療が肝臓に与える影響を追跡評価します。院外に情報を提供することはありません。この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	血液、画像検査データおよび、診療記録等に記載された病歴を用いて、肝臓に対する放射線治療の安全性について追跡評価します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学 消化器内科、放射線科

⑩ 試料・情報の管理について 責任を有する者	本学：新潟大学 消化器内科 上村顕也
⑪ お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 消化器内科 氏名：上村顕也 Tel：0252272207 E-mail：kenya-k@med.niigata-u.ac.jp

。