

受付番号： 2017-1-913

課題名：放射線治療と分子標的薬の併用例における消化管有害事象に関する多施設調査研究（JROSG）

1. 研究の対象

2013年1月1日～2014年12月31日に東北大学病院放射線治療科にて下部胸椎、腰椎もしくは骨盤骨への骨転移に対し放射線治療を受けられた方

2. 研究期間

2018年1月（倫理委員会承認後）～2018年6月

3. 研究目的

近年、分子標的薬が悪性腫瘍の治療に用いられることが増えています。しかし、放射線治療と分子標的薬を併用した治療を行った場合の副作用については不明な点が多くあります。小腸や大腸が存在する腹部や骨盤部の放射線治療を行った方について、副作用の発生頻度や内容をカルテで調査して、分子標的薬との関連を調べることを目的です。

4. 研究方法

各研究協力施設にてカルテから収集した情報を総括施設（広島大学）で取りまとめて解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテから使用する内容は年齢、性別、原疾患、放射線治療の内容、放射線治療の前後に併用された薬剤とくに分子標的薬の内容です。個人を特定可能な情報は解析に用いません。

6. 外部への試料・情報の提供

当施設で調査した内容は調査表に入力後、CD-Rに焼いて研究代表施設へ郵送し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。データの保存期間は研究終了後5年とし、本期間経過後は、集積された研究データは速やかに個人情報の取り扱いに留意の上破棄します。

7. 研究組織

実施責任者：広島大学大学院 放射線腫瘍学	講師	村上祐司
研究分担者：大阪大学放射線腫瘍学講座	教授	小川和彦
近畿大学放射線医学教室	教授	西村恭昌
山形大学放射線腫瘍学分野	教授	根本建二
筑波大学陽子線センター	教授	櫻井英幸
東京都立駒込病院放射線診療科	部長	唐澤克之
東北大学大学院放射線腫瘍学分野	教授	神宮啓一
名古屋大学病院放射線科	特任教授	伊藤善之
国立がんセンター中央 放射線治療医長		伊藤芳紀
埼玉医科大学総合医療センター	教授	高橋健夫
倉敷中央病院放射線治療科	主任部長	板坂 聡
群馬大学腫瘍放射線学分野	講師	岡本雅彦
奈良医科大学放射線腫瘍学	准教授	玉本哲朗
神奈川県がんセンター放射線治療部		野中哲生
天理よろづ相談所病院放射線部	副部長	根来慶春
大崎市民病院放射線部	副部長	坂谷内徹
その他、JROSG 参加施設（主に消化器委員会の施設）		

8. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町2-1 東北大学放射線腫瘍学分野

TEL:022-717-7312, FAX :022-717-7316

E-mail: kjing-jr@rad.med.tohoku.ac.jp

施設研究責任者：東北大学病院放射線治療科 教授 神宮啓一

研究代表者：広島大学大学院 放射線腫瘍学分野 村上 祐司

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合