

## 「情報公開文書」

受付番号： 2017-1-119

**課題名：**手術非適応 StageⅢ非小細胞肺癌に対する根治的化学放射線治療に関する後方視的研究

### 1. 研究の対象

2000年1月～2016年12月に当院で根治的化学放射線治療受けられた手術非適応のⅢ期非小細胞肺癌の方

### 2. 研究目的・方法

手術非適応 StageⅢ非小細胞肺癌において標準的根治治療として化学放射線治療が推奨されています。しかし治療成績はまだ不良で、放射線肺臓炎、食道炎などの有害事象も少なくありません。本研究では組織型による治療成績の違いや再発パターンの違いを調査、解析することにより組織型による治療方法の最適化に繋がり、また有害事象のリスク因子を解析することで治療前のリスクの評価につながると考えています。

2000年1月から2016年12月までに東北大学病院において根治的化学放射線治療を施行された手術非適応 StageⅢ（Ⅲ期）非小細胞肺癌症例を対象とし、診療情報から後ろ向きに調査・解析を行います。調査項目は年齢、性別、身長・体重、発症時期、喫煙歴、既往歴、パフォーマンスステータス、組織型、ステージ、放射線総線量 (Gy)、一回線量 (Gy)、併用化学療法レジメン、転機1(局所再発・転移の有無)、転機2(生存/死亡)、死因(原病死、他因死、治療関連死)、また有害事象を調査します。調査した氏名、生年月日などは連結可能な匿名化データとし、解析を行います。連結対応表は放射線開局内の鍵のかかる引き出しに保管します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、治療効果、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 5. 研究組織

該当なし

## 6. 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：

東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学分野 大学院生 片桐 佑

〒980-9875

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7312

FAX 022-717-7316

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学分野 教授 神宮 啓一

〒980-9875

住所 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7312

FAX 022-717-7316

### ◆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：「6. 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