

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-716

課題名 : RI 内用療法症例データベースプラットフォーム構築

1. 研究の対象

2021 年以降に全国の放射線治療施設で、Lu-177 標識ソマトスタチンアナログ (商品名ルタテラ) または I-131 MIBG による RI 内用療法を受けられた方

2. 研究期間

2025 年 1 月 (研究実施許可日) ~2029 年 10 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部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 : 2025 年 1 月 15 日 (研究機関の長による実施許可後)

提供開始予定日 : 2025 年 1 月 15 日 (研究機関の長による実施許可後)

4. 研究目的

全国の放射線治療施設で Lu-177 標識ソマトスタチンアナログ (商品名ルタテラ) または I-131 MIBG による RI 内用療法を受けた患者情報を収集・集計・分析し、その結果を医療機関に還元することで治療成績や効果の改善をはかり、医療の質の向上に役立てることを目的とします。

5. 研究方法

本研究に参加する医療機関において、過去に Lu-177 標識ソマトスタチンアナログ (商品名ルタテラ) または I-131 MIBG による RI 内用療法を受けた患者の治療に関する情報を、毎年 9-12 月頃に、日本放射線腫瘍学会が構築した Web 登録システムを通して登録を行います。登録データはすべて特定の個人を識別できない状態に加工した情報のみを登録し、個人情報は一切収集しません。日本放射線腫瘍学会にて登録データを集積、分析し、日本における放射線治療の実態や動向を調査します。日本核医学会とも協力して実施します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、治療歴、副作用等の発生状況等

放射線治療、化学療法、外科手術などの治療情報、治療結果、生存・死亡情報、再発情報、副作用情報など

7. 外部への試料・情報の提供

この研究では個人が特定できないよう氏名等を削除した情報を Web 登録システムにて登録し、日本放射線腫瘍学会が保管します。特定の個人を照合するための情報は、治療を行った施設のみが保管・管理します。。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

研究代表機関：浜松医科大学放射線腫瘍学講座、研究代表者：中村和正

共同研究機関：

全国の本研究参加施設 約 50 施設

日本放射線腫瘍学会ホームページに掲載

<https://www.jastro.or.jp/>

9. 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。

使用する研究費はノバルティスファーマ株式会社より日本放射線腫瘍学会への研究資金として提供されています。

外部との経済的な利害関係等によって、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。

10. 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、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。

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：

当院の研究責任者の所属・氏名：東北大学病院放射線治療科・神宮啓一

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7312

Keiichi.jingu.e8@tohoku.ac.jp

◆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。

- 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