

作成日 2024年 3月 4日
(最終更新日 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-028

課題名 : 前立腺癌に対する、従来の放射線治療と比較した 1.5T MR ライナックによる放射線療法のコホート研究

1. 研究の対象

2022年2月~2023年2月の期間に当院においてMRライナックにて放射線治療を受けた患者、および2022年1月以前に当院において従来の放射線治療を受けた患者

2. 研究期間

西暦 2024年4月 (倫理委員会承認後) ~ 2028年3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 : 2024年4月22日

4. 研究目的

前立腺癌の診断にてMRライナックで放射線治療を受けた方の治療効果・副作用を評価することを目的としています。従来の放射線治療と比較し、MRIを用いた放射線治療の優位性について解析し、真に新規治療が前立腺癌患者のメリットとなりえているかを明らかにすることを目的としています。

5. 研究方法

方法 : 当院にて前立腺癌の診断にて、MRライナックで放射線治療を受けた方のカルテデータ・放射線治療に関する臨床データ・画像データを解析することで研究を行います。同様に、従来の放射線治療を受けた方のカルテデータ・放射線治療に関する臨床データ・画像データを解析します。

主評価項目 : 前立腺癌の診断にてMRライナックで放射線治療を受けた方の有害事象、再発率、および、従来の放射線治療との比較

副次評価項目 : 前立腺癌の診断にて従来の放射線治療を受けた方との比較により、MRライナックで放射線治療を受けた方の癌特異的生存期間、全生存期間、再発に関わる因子の探索

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、カルテ番号・RI画像・CT画像といった医療画像データ等

個人情報の取り扱い：研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行います。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、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。本研究は、運営費交付金を財源として放射線治療装置MRライナックによる治療の評価を行います。

本研究の研究分担者である神宮啓一教授は、エレクトラ(株)より寄附金の受入れがあります。

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。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、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。

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：
東北大学病院 泌尿器科 川崎 芳英（研究責任者）
〒980-8574
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-7278 FAX 022-717-7283
E-mail kawasaki@uro.med.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

室受付窓口に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