

～下記の研究を行います～

『我が国における再照射の現場実態調査』

【研究の主宰機関】 京都府立医科大学

【研究代表者】 山崎 秀哉

【研究の目的】

わが国における再照射の現状を調査する。安全な治療を提供するために、多施設での重篤な有害事象の有無・頻度を明らかにする。可能であればさらに解析を加え、再照射の安全・有効な適応を探索し、指標を提示する。

【研究の期間】 研究許可日～2022 年 08 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2003 年 5 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日の間に過去に放射線治療を受けた部位と同一部位に再度の放射線治療を受けた方。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、原発巣、病理、該当腫瘍の初回診断日(画像診断日)、最終生存確認日、転帰、死因、最終生存確認時の他病変の有無、照射開始日、照射終了日、照射総線量、分割回数、照射部位、照射法、処方法、照射体積、再照射開始日、再照射終了日、再照射総線量、分割回数等

●外部への情報等の提供

当施設の患者さんの情報は匿名化し、電子的配信または郵送などで京都府立医科大学へ提供いたします。患者さんと提供した匿名化情報を結びつける対応表は当院の研究責任者が保管・管理いたします。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

京都府立医科大学

山崎 秀哉

関西医科大学

中村 聡明

大阪医科大学

吉田 謙

都島放射線科クリニック

呉 隆進

国立病院機構大阪医療センター	田中 英一
神戸市立医療センター中央市民病院	小倉 健吾
大阪大学	磯橋 文明

②既存の情報等の提供のみを行う機関
なし

【研究の資金源】

本研究は日本放射線腫瘍学会（JASTRO）調査研究費と京都府立医科大学放射線科の教室費により実施する。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シ-オーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
放射線治療科 科長 田中 英一

研究代表者

京都府立医科大学 放射線科 山崎 秀哉