

作成日：2023年5月8日(第1版)

西暦2012年1月から2021年12月の間に食道癌の術後の局所領域再発に対して放射線治療を受けられた方へ

「食道癌術後の局所領域再発に対する救済放射線治療の遡及的解析」 の情報公開文書

1 研究について

食道癌に対して根治を目指した手術を受けた患者さんの再発率は、30～50%とされています。再発した患者さんの予後は良くありませんが、再発した病変に対する積極的な治療により予後が改善したという報告があります。元の腫瘍の近くに再発(局所領域再発)した病変に対して放射線治療が行われていますが、その治療成績に関する報告はいまだに少ないのが現状です。

この研究の目的は、食道癌手術後の局所領域再発に対して、放射線治療を行った患者さんの治療効果および有害事象(副作用)を評価することです。

この研究を実施することについては、岡崎市民病院の臨床研究審査委員会において医学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

岡崎市民病院 臨床研究支援室 ホームページ

<https://www.okazakihospital.jp/category/assistance/cr/>

この研究は、名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学分野が中心となり、当院を含む多施設が参加して共同で行います。

2 この研究で用いるあなたの情報の利用目的及び利用方法について

食道癌に対する手術後の局所領域再発に対して、岡崎市民病院にて放射線治療を受けた患者さんの臨床データをまとめて解析を行います。保存された診療情報を用いて治療の概要や治療後の状況を確認します。具体的には、①どのような患者さんが、②どのような治療を受け、③どの程度治ったのか、④どのような有害事象が出たのかを調べます。これらのデータは、患者さん個人が特定できないように匿名化した上で集計します。研究事務局では、これらのデータを統合、解析します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究は、西暦2012年1月1日から西暦2021年12月31日までに岡崎市民病院にて食道癌術後の局所領域再発に対する救済放射線治療が開始された患者さんが対象です。西暦2007年1月1日から西暦2023年3月31日までの医療情報を用います。

用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・ 診療記録(年齢、性別、患者さんの状態、病期、手術日や手術方法、腫瘍の大きさや部位、化学療法の有無やその内容、治療後の経過)
- ・ 放射線治療データ(放射線治療を行った期間、放射線量、照射方法、照射した部位)

4 あなたの情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用させていただきます

す。

研究責任者： 放射線治療科 大塚 信哉

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 岡崎市民病院

研究責任者： 大塚 信哉

個人情報管理者： 大塚 信哉

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【共同研究機関】

研究機関名：	施設の研究責任者：
名古屋私立大学大学院医学研究科 放射線医学分野（主施設）	富田 夏夫
名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 放射線治療科	永井 愛子
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 放射線科	杉江 愛生
独立行政法人 地域医療機能推進機構 中京病院 放射線科	綾川 志保
独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター 放射線治療科	宮川 聡史
医療法人豊田会 刈谷豊田総合病院 放射線治療科	内山 薫
春日井市民病院 放射線治療科	小川 靖貴
公益社団法人 日本海員掖済会 名古屋掖済会病院 放射線科	近藤 拓人
JA 愛知厚生連 江南厚生病院 放射線治療科	山田 裕樹
一宮市立市民病院 放射線治療科	久野 まゆ

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに関わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報の利用されることを希望されない場合は、以下の連絡先にご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 岡崎市民病院 放射線治療科

連絡先： 064-21-8111(代表)

対応可能時間帯 平日 9時から17時まで

対応者： 放射線治療科 大塚 信哉

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)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、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、当院を含む共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。