

作成日： 2025年3月18日（第1版）

西暦2023年2月から2026年12月までに名古屋市立大学病院で子宮頸癌に対して画像誘導小線源治療を受けられた方へ

「子宮頸癌に対する画像誘導小線源治療成績の解析」へのご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

子宮頸癌に対する放射線治療では、子宮腔内に線源を挿入して行う小線源治療が外照射と組み合わせて行われます。小線源治療の際、従来はX線透視を用いた2次元的な位置確認、治療計画が行われていましたが、近年ではCTやMRIを施行し3次元的な治療計画を行う画像誘導小線源治療が普及しつつあります。当院患者様にご紹介している名古屋市立大学病院では2023年2月より画像誘導小線源治療を導入しています。この研究は名古屋市立大学病院での画像誘導小線源治療について、治療を行った患者さんのデータを収集・解析し、最適な放射線の照射方法を検討するものです。

【研究の対象となる方】

西暦2023年2月から2026年12月までに名古屋市立大学病院で子宮頸癌に対して画像誘導小線源治療を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究を許可された日から西暦2030年12月31日まで行う予定です。ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は2027年6月30日までにご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、2027年6月30日以降、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会および岡崎市民病院臨床研究審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。この委員会にかかる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター“患者の皆様へ”】

URL：<https://ncu-cr.jp/patient>

【岡崎市民病院 臨床研究支援室】

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

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。当院を含む共同研究機関および名古屋市立大学病院において収集した情報は、パスワードを使用し暗号化したうえで、電子メールにより研究代表機関である名古屋市立大学に提供します。研究対象の方については、氏名や生年月日などの個人情報を含まない形で、研究用の識別コードとの対応表を別途作成し、名古屋市立大学内と各共同研究機関内の情報を統合します。最終的に名古屋市立大学においてデータをとりまとめ、解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2029年12月31日までの、以下の診療情報を利用します。

- ・診療記録（年齢、性別、患者さんの状態、病期、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）
- このうち、腔内照射に関するデータは名古屋市立大学病院で、その他のデータや治療後の経過に関しては各共同研究機関で収集します。

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学を中心として、複数の研究機関が共同で実施します。実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学	氏名 小栗雅之介 (研究代表者)	氏名 郡健二郎
共同研究機関	独立行政法人 地域医療機能推進機構 中京病院	氏名 綾川志保	氏名 後藤百万
	豊川市民病院	氏名 飯田公人	氏名 佐野仁
	岡崎市民病院	氏名 大塚信哉	氏名 小林靖
	春日井市民病院	氏名 小川靖貴	氏名 成瀬友彦
	一宮市立市民病院	氏名 久野まゆ	氏名 志水清和
	公益社団法人 日本海員掖済会 名古屋掖済会病院	氏名 近藤拓人	氏名 北川喜己

	日本赤十字社愛知医療センター 名古屋第二病院	氏名 杉江 愛生	氏名 佐藤公治
	名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	氏名 永井愛子	氏名 大手信之
	公立西知多総合病院	氏名 橋爪知紗	氏名 吉原基
	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	氏名 山田真帆	氏名 大原弘隆
	JA 愛知厚生連 江南厚生病院	氏名 松井徹	氏名 河野彰夫
	独立行政法人 国立病院機構 名古屋医療センター	氏名 宮川聰史	氏名 小寺泰弘

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた機関と研究代表機関のみで厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表する際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。この研究では企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、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に必要事項を申告し、適切に管理しています。また、当院を含む共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

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が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

岡崎市民病院

電話番号： 0564-21-8111（代表）

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 大塚信哉