

「SyncTraX FX4を用いた肝腫瘍に対する定位放射線治療の現状調査」について

加古川中央市民病院放射線治療科では、現在、肝細胞癌・転移性肝腫瘍の患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

通常の定位放射線治療は患者さんの呼吸性移動等があった場合対処できないことがあります。SyncTraX FX4（放射線治療装置用動体追跡システム）を用いることで正確に照射できるという報告があります。しかし、SyncTraX FX4を導入している施設はまだ限られています。当院では2016年7月からSyncTraX FX4を導入し、積極的に定位放射線治療を行い、手術困難な肝細胞癌や転移性肝腫瘍に対する治療選択の1つとなっています。

今回、当院におけるSyncTraX FX4を用いた肝腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の治療効果等を調査・報告することで、今後のSyncTraX FX4の治療の適応拡大に向け寄与できると考えています。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日 ～ 西暦 2024年3月31日

【取り扱うデータおよび情報の項目】

2017年11月1日から2020年9月30日の間に加古川中央市民病院放射線治療科において体幹部定位放射線治療の治療を受けられた方の診療録より下記の情報を取得いたします。

基本情報：年齢、性別

治療データ：治療前の血液検査（血清ビリルビン値、血清アルブミン値、PT時間）

照射方法、照射時間、有害事象

【個人情報保護の方法】

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、研究対象者識別番号リストを作成して加古川中央市民病院の3階医局の鍵のかかる保管庫もしくはパスワードでアクセス制限されたコンピュータ内で管理します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[データの提供による利益・不利益]

利益：通常診療のデータを用いており、ご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータの取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、秘密保持下で保管します。患者さん及びその家族等から研究参加拒否または同意撤回があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消した時点ですでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できませんのでご了承ください。

[情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名]

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい時や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 放射線治療科

研究責任者名 島田 知加子

連絡先：079-451-5500