

患者さまへ

前立腺癌に対する定位放射線治療の多施設共同遡及的観察研究に関する研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は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。

1. 研究の対象

2009年1月から2018年10月の間に湘南藤沢徳洲会病院で前立腺癌に対する定位放射線治療を受けた方。

2. 研究目的・方法

【研究の目的】

定位放射線治療後の再発率、生存率、有害事象の発生率を求めます。

【研究の方法】

これまでの治療でカルテに保存されているデータを収集して行う研究です。本研究は、当院の倫理委員会の承認を得ております。この研究は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。この研究の実施期間は、当施設院長承認後から2022年12月31日までです。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さま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、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

年齢、病期、病理診断、ホルモン療法の有無および内容、治療開始時期、線量、分割回数、外部照射の種類、スペーサーの有無、経過観察期間、前立腺特異抗原 (prostate-specific antigen: PSA) の値、再発の有無 (再発部位)、有害事象の程度など

5. 外部への情報の提供

匿名化された個人情報は規定のエクセルファイル(参考資料)に入力しメールに添付して研究責任者に送付します。

所属:北里大学医学部放射線科学「放射線腫瘍学」

氏名:石山博條

6. 研究組織

本研究は、次のメンバーからなる研究組織により計画、実施します。

	氏名	所属・職位	役割
JROSG グループ 代表者	中村和正	浜松医科大学放射線腫瘍学・教授	研究の総括
研究責任者	石山博條	北里大学医学部放射線科学「放射線腫瘍学」・教授	研究の管理、データ収集・解析、論文執筆
研究分担者	津村秀康	北里大学医学部泌尿器科・講師	データ収集・解析・発表、論文執筆
研究分担者	稲葉浩二	国立がん研究センター中央病院 放射線治療科	データ収集
研究分担者	有本卓郎	北見赤十字病院 放射線科	データ収集
研究分担者	南 和徳	長崎みなとメディカルセンター	データ収集
研究分担者	大西 洋	春日居サイバーナイフセンター	データ収集
研究分担者	奥田隆仁	トヨタ記念病院	データ収集
研究分担者	水野英一	五福脳神経外科富山サイバーナイフセンター	データ収集
研究分担者	江里口貴久	済生会横浜市東部病院	データ収集
研究分担者	鶴貝雄一郎	大船中央病院	データ収集
研究分担者	小野田敏博	戸畑共立病院	データ収集
匿名化対応表管理 理者	各施設担当者		個人情報管理

7. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者：湘南藤沢徳洲会病院 放射線科主任部長 永野尚登（研究責任者）

住所：神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1

電話：0466-35-1177

(2020年11月4日作成)