

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院放射線医学講座に、直腸癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学放射線医学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

術前化学放射線療法が施行された直腸癌に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学放射線医学講座 講師 稲垣 貴也

3. 研究の目的

当院では直腸癌の患者さんに術前化学放射線療法を行っていますが、適切な放射線の線量や副作用を起こしやすい患者さんなどわかっていないことがあります。過去のデータから、放射線の線量や背景因子の違いによって再発率や副作用の発症率に違いがないかを調べるのが目的です。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2010 年 4 月から 2021 年 3 月までに、当院で直腸癌に対して術前化学放射線療法を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～1 年間

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、PS、身長、体重、内服薬 (PPI)、TNM 分類、腫瘍の肛門からの距離 (cm)、術前病理検査、採血、CT、術後病理検査、最終生存日、再発日、再発様式、死亡日、死亡要因、再発の有無、副作用の有無や副作用の程度、併存疾患に関する情報です。

(5) 方法

カルテの情報から、再発しているのかどうか、再発はいつ起こったのか、副作用が出たかどうか、副作用が出た時期、お亡くなりになっていないかを調べます。放射線治療の線量や治療前の直腸癌のステージや腫瘍の肛門からの距離 (cm)、術前病理検査、併存疾患、内服薬を調べ、再発率や副作用の発生率に関連がないかを調べます。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

9. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学放射線医学講座 担当医師 中 喬弘

TEL : 073-441-0605 FAX : 073-441-0605

E-mail : naka-taka-07@wakayama-med. ac. jp