

これまでに中枢存在型肺癌に対し定位対幹部放射線治療を受けた 患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属浦安病院および各共同研究機関では「中枢存在型肺癌に対する体幹部定位放射線治療の日米比較：後方視的研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、中枢存在型肺癌（心臓や主気管支などの臓器の近くにできた肺癌）に対する体幹部定位放射線治療の最適な照射方法を判定するために複数の病院間で照射方法、治療成績を比較して、安全で効果的な照射方法を調べることを主な目的としています。そのため、過去に中枢存在型肺癌に対し定位対幹部放射線治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、中枢存在型早期肺癌の方で、西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2024 年 12 月 31 日の間に放射線科で中枢存在型肺癌に対し定位対幹部放射線治療を受けた方です。
 - ・ 利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、喫煙歴、既往歴、合併症、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査、放射線治療情報）
 - (1) ・ 収集期間：研究実施許可日～西暦 2025 年 1 月 31 日
 - ・ 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：齋藤アンネ優子）
2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - (1) ・ 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 3 月 31 日
 - ・ 利用又は提供を開始する予定日：西暦 2025 年 6 月
3. 過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
5. この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6. この研究は、2024 年度 共同研究促進支援（女性大学人育成支援-グローバルリーダー育成枠-）：海外協定機関との国際共同研究の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。
7. 情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により米国のメイヨークリニックに提供されます。
米国における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。
（URL：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku>）
また、メイヨークリニックが講ずる個人情報の保護のための措置については、<https://www.mayoclinic.org/documents/mcsusedisclosure-pdf/doc-20079524> に記載の通りです（日本と同等の保護）。
8. 本研究は以下の体制で実施します。
順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：放射線科 齋藤アンネ優子）
＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞
該当なし
＜共同研究機関＞
大阪公立大学医学部附属病院 研究責任者 澁谷 景子
京都大学医学部附属病院 研究責任者 岸 徳子
東北大学病院 研究責任者 神宮 啓一
メイヨークリニック研究責任者 ケネス オリバー、 ダニエル エブナー
山形大学医学部附属病院 研究責任者 佐藤 啓
山梨大学医学部附属病院 研究責任者 大西 洋、 小宮山 貴史
＜委託機関＞
該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

＜研究代表機関＞

順天堂大学医学部附属浦安病院病院

連絡先：

担当者の所属・氏名：放射線科 齋藤アンネ優子

＜共同研究機関＞

機関名：大阪公立大学医学部附属病院

連絡先：

担当者の所属・氏名 放射線治療科 澁谷 景子

機関名：京都大学医学部附属病院

連絡先：

担当者の所属・氏名 放射線治療科 岸 徳子

機関名：東北大学病院

連絡先：

担当者の所属・氏名 放射線治療科 神宮 啓一

機関名：メイヨークリニック

連絡先：

担当者の所属・氏名 放射線腫瘍科 ケネス オリバー、 ダニエル エブナー

機関名：山形大学医学部附属病院

連絡先：

担当者の所属・氏名 放射線治療科 佐藤 啓

機関名：山梨大学医学部附属病院

連絡先：

担当者の所属・氏名 放射線治療科 大西 洋、 小宮山 貴史

＜既存試料・情報の提供機関＞

機関名：メイヨークリニック

連絡先：

担当者の所属・氏名 放射線腫瘍科 ケネス オリバー、 ダニエル エブナー