

胆道腫瘍に対する粒子線治療症例の後ろ向き集積研究

相澤病院では、陽子線治療を受けた胆道腫瘍の患者さんを対象に掲題の臨床研究を実施しております。実施にあたり慈泉会臨床研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究として承認されています。

● 研究の目的

2014年9月から2019年12月までの期間に胆道腫瘍に対して粒子線治療を受けた患者さんの過去のデータを多施設データとして登録・解析し、治療効果、有害事象等についての実態を把握します。

● 研究の方法

・対象となる方について

2014年9月から2019年12月までの期間に胆道腫瘍に対して陽子線治療を受けた20歳以上の患者さんが対象となります。

・研究期間

倫理委員会承認後～2023年12月31日まで

・方法

2014年9月から2019年12月までの期間に胆道腫瘍に対して粒子線治療を受けた患者さんの診療録（カルテ）より情報収集を行います。集めた情報は、匿名化（個人が特定できないように情報を加工）して、事務局（京都府立医科大学 放射線医学教室）に提供され、事務局で収集したデータの解析が行われます。

・研究に用いる情報について

年齢、性別、治療時の病態（個数、サイズなど）、粒子線治療の内容（治療個数、総線量、分割回数、併用療法など）、陽子線治療後の情報（治療効果、有害事象、後治療情報、再発の有無、生死など） など

・外部への情報の提供

本多施設共同研究の研究事務局である京都府立医科大学放射線医学教室で情報を集めて詳しい解析を行う予定です。情報提供は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除するなどの匿名化を図った後に行います。

・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学次世代ホウ素中性子捕捉療法研究講座（研究事務局：特任教授・山崎秀哉）の下、研究終了報告日から5年又は研究結果の最終公表日から3年又は論文等の発表から10年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。ただし、これらの情報は、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただく場合があります。新たな研究を行う際には、改めて、その研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日といった患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、情報は匿名化され使用されます。他施設から提供された匿名化データは、本研究事務局（京都府立医科大学 放射線科 特任教授 山崎秀哉）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。京都府立医科大学では、提供された匿名化データをインターネットに接続できない管理環境（パソコンなど）で保存します。この管理場所が設置されている部屋は入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

● お問い合わせ先

本研究の対象となる患者さんにおいては、ご希望があれば、参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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はしませんので、研究事務局または相澤病院の担当医までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

拒否を申し出る期間：2020年12月31日まで。

【多施設共同研究の研究責任者】

京都府立医科大学・次世代ホウ素中性子捕捉療法研究講座

特任教授 山崎 秀哉（やまざき ひでや）

電話：075-251-5620 対応時間：平日午前10時から午後5時まで

【相澤病院の研究責任者】

相澤病院 陽子線治療センター センター長 荒屋 正幸

センター長 荒屋 正幸（あらや まさゆき）

電話：0263-33-8600（代）対応時間：平日午前9時から午後5時まで

● 研究組織

京都府立医科大学放射線医学教室を研究事務局として、以下の組織で研究が行われます。

研究責任者

京都府立医科大学・次世代ホウ素中性子補足療法研究講座 山崎 秀哉

・ 共同研究機関

No.	研究機関	診療科名	研究責任者	職名
1	北海道大学大学院医学研究院放射線科学分野放射線治療学教室	放射線治療科	青山 英史	教授
2	脳神経疾患研究所附属南東北がん陽子線治療センター	放射線治療科	村上 昌雄	センター長
3	筑波大学附属病院	放射線腫瘍科	櫻井 英幸	教授
4	国立がん研究センター東病院	放射線治療科	秋元 哲夫	科長
5	相澤病院	放射線治療科	荒屋 正幸	センター長
6	静岡県立静岡がんセンター	陽子線治療科	村山 重行	科部長
7	名古屋市立西部医療センター/名古屋陽子線治療センター	陽子線治療科	荻野 浩幸	センター長
8	福井県立病院	陽子線がん治療センター	玉村 裕保	センター長
9	兵庫県立粒子線医療センター	放射線科	沖本 智昭	院長
10	メディポリス国際陽子線治療センター	放射線科	荻野 尚	センター長
11	津山中央病院	放射線科	脇 隆博	部長
12	札幌禎心会病院	放射線治療科	晴山 雅人	センター長
13	兵庫県立粒子線医療センター	附属神戸陽子線センター	副島 俊典	センター長
14	高清会 高井病院	陽子線治療センター	井上 和也	副センター長
15	北海道大野記念病院	札幌高機能放射線治療センター	岸 和史	センター長

16	京都府立医科大学附属病院	永守記念最先端がん 治療研究センター	山崎 秀哉	特任教授
17	i-ROCK (アイロック) 神奈川県立がんセンター	放射線治療科	加藤 弘之	科部長
18	量子科学技術研究開発機構	QST病院	辻 比呂志	病院長
19	群馬大学	重粒子線医学センタ ー	大野 達也	教授
20	大阪重粒子線センター		茶谷 正史 林 和彦	副センター 長