

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター(病院長:池田寿昭)放射線科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

前立腺癌根治的放射線治療後の直腸出血リスク因子に関する研究

[研究の背景]

前立腺癌に対しての放射線療法は大きく進歩し、手術と同等の治療の選択肢となっています。照射する線量が多いほど、治る可能性が高いことが分かっていますが、線量が高くなるほど重篤な有害事象を起こす可能性が高くなります。最も問題となる有害事象の一つとしては直腸出血があります。手術を要するような出血をきたす頻度は1%以下ではありますが、輸血を含めた内科的な治療が必要な出血が起こる頻度は数%から20%程度にみられるとされています。直腸出血のリスク因子を解明することにより、より安全に前立腺癌の放射線治療を行うことができるようになります。今回我々は、根治的放射線治療を施行した前立腺癌患者の直腸出血の危険因子を解明することを目的とします。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	放射線科

対象となる期間

2015年7月1日～2022年11月30日

研究対象者となる基準

- 1) 八王子医療センターで根治的放射線治療を受けた前立腺癌患者
- 2) 前立腺に対して70Gy以上照射されている患者
- 3) 6ヵ月以上の経過が観察されている患者
- 4) 年齢20歳以上90歳未満の患者

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2025年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・生活習慣などの基本情報
- 2) 糖尿や高血圧などの併存疾患
- 3) 放射線の照射量に関する情報
- 4) 治療開始と終了日時に関する情報
- 5) 直腸出血の発生日時に関する情報
- 6) 発生した直腸出血の重症度

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	池田寿昭
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	大久保 充
情報の管理者名	大久保 充

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	非該当
情報の管理者名	三上 隆二

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	福井 次矢
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	非該当
情報の管理者名	菅原 信二

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学は八王子医療センター	放射線科	准教授	大久保 充

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤 和博	研究指導
研究責任者	放射線科	講師	三上 隆二	統計解析
研究分担者	放射線科	講師	岡田 幸法	統計解析
研究分担者	放射線科	助教	糸永 知宏	データ収集と整理
研究分担者	放射線科	兼任助教	座間 辰彦	データ収集と整理

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線科	教授	菅原 信二	研究指導

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	放射線科	臨床助教	汲田 英裕	データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	大久保 充
診療科(部署)	放射線科
電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00