

2000年1月1日～2018年12月31日の間に  
当院において再照射を受けられた方およびご家族の方へ  
「我が国における再照射の現状実態調査」へのご協力のお願い

研究者代表者：京都府立医大 放射線科 特任教授 山崎 秀哉  
当院研究責任者：福山医療センター 放射線治療科 医長 兼安 祐子  
当院共同研究者：福山医療センター 放射線治療科 医長 中川 富夫

## 1. 研究の意義と目的

### 1) 研究の意義

放射線治療は、技術の進歩に伴い、従来は困難であった同一臓器・部位への再照射が行われるようになってきました。しかし一つの施設では患者さんの数が少なく明らかな成績が分かりません。特に重篤な副作用の頻度や予後は重要な情報となります。

### 2) 研究の目的

わが国における再照射の現状を調査します。安全な治療を提供するために、重篤な有害事象の有無・頻度を明らかにします。可能であればさらに解析を加え、再照射の安全・有効な適応を探索し、指標を提示します。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象

2000年1月1日から2018年12月31日の間に当院で再度の放射線治療を受けられた20名の方

### 2) 実施期間

当院倫理審査委員会承認後～2022年8月31日

### 3) 研究方法

当院放射線科において再度の放射線治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。病歴、治療歴、副作用等の発生状況などを電子カルテの臨床情報から収集、利用して行います。本研究では、上記の診療情報等は、再照射後の予後解析（病気の制御、生存、副作用の発生状況）を調べます。その際には、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 4) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、論文等で結果について公表してから10年間、当院放射線治療科内で保存させていただきます。電子情報の場合はファイルにパスワードをつけて保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理審査委員会にて承認を得た後に、研究の概要及び実施について当院ホームページ等で公開します。

### 5) 研究計画書および個人情報の開示

患者さんの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内で、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。患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用の際は、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し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコン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。

内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、**2021年12月31日**までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

福山市沖野上町4丁目14番17号

福山医療センター 放射線治療科 兼安祐子

電話：084-922-0001（平日：8時30分～17時15分）