

放射線科に通院中の患者さん(又は通院歴のある方)へ（臨床研究に関する情報）

本院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、放射線治療（小線源治療）のために用いられた画像や治療計画計算情報と一般的な診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「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、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》国産RALS（Remote After Loading System）に向けての基礎的研究骨盤領域への高線量率小線源治療における新型線源の性能評価

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学総合医療センター・放射線科 准教授 吉田 謙

《研究の目的》まだ研究的な段階ですが、放射線治療として偏位型 Gd-153 線源という新しいアイソトープ小線源を用いた国産の新型 RALS（小線源治療装置）の開発を目指しています。実際の放射線治療に用いられました従来型のアイソトープ小線源（Ir-192）で高線量率小線源治療が行われた患者の画像・放射線治療データを比較対象として、新しい小線源の性能評価を行いたいと考えています。具体的には、コンピュータを用いて腫瘍・正常組織に投与されるであろう放射線量を理論上で算出し、実際の治療時の数値と比較することで治療効果を高める/有害事象を軽減させる可能性を評価します。

《研究期間》研究機関の長の承認日～2026年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

骨盤領域癌患者さんで、2020年4月1日から2024年3月31日までの間に高線量率小線源治療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：臨床情報（疾患名、臨床病期、放射線治療の内容、など）、病理学的情報（組織学的所見、など）、画像検査情報（治療計画画像、画像診断画像）、手術関連（小線源治療の術式、刺入されたアプケータの種類と本数、など）、治療反応性・予後（治療効果、有害事象、など）、小線源治療データ（腫瘍および近接する正常組織の放射線量、など）。

《情報の利用又は提供を開始する予定日》

2024年7月1日（最終的には審査を受けて研究機関の長の承認を受けた日から開始します）

《外部への情報の提供》

パスワードを設定した上で放射線治療部内のPCに保存します。個人情報をも復元できる情報は、本院の研究責任者が保管・管理します。

特定の個人を識別することができないように情報の加工し匿名化された小線源治療データを落とした記録媒体（CD-R、DVD）はデータの解析を行う彩都友誼会病院の担当者へ郵送にて送付し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管されます。

情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名：関西医科大学総合医療センター・放射線科 准教授 吉田 謙

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称：関西医科大学総合医療センター 院長 杉浦

哲朗

提供する情報の取得の方法：カルテ情報および小線源治療データから患者さんの診療録データを抽出して Excel ファイルに入力し、パスワードを設定した上で放射線治療部内の PC に保存します。小線源治療データは匿名化されたものを記録媒体（CD-R、DVD）に保存します。

《研究組織》

関西医科大学総合医療センター・放射線科 吉田 謙
彩都友誼会病院・放射線科 塩見 浩也、高岡 祐史

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした治療データや診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

●研究代表者

関西医科大学総合医療センター
大阪府守口市文園町 10-15
電話 06-6992-1001（代表） FAX 06-6992-4846
研究代表者：放射線科 准教授 吉田 謙

●共同研究機関における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

彩都友誼会病院
大阪府茨木市彩都あさぎ 7-2-18
電話 072-641-6898（代表）
研究責任者：放射線科 塩見 浩也
研究内容の問い合わせ担当者：放射線科 高岡 祐史