「小細胞肺癌に対する放射線治療に関する多施設後ろ向き研究」に関するお知らせ

このたび、当院で放射線治療を行った患者さんのカルテ情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB の承認を得て、埼玉医科大学総合医療センター病院長による許可のもと行うものです。
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

2007 年 04 月 01 日から 2025 年 12 月 31 日までの期間に埼玉医科大学国際医療センター・埼玉医科大学総合医療センター・自治医科大学附属病院・自治医科大学附属さいたま医療センターにて小細胞肺癌に対する放射線治療を実施した患者さんのうち、診断および診療時に 18 歳以上の方を対象としております。

２．研究の目的

限局期小細胞肺癌の治療は放射線治療と化学療法の併用が標準治療となっています。近年は放射線治療技術の進歩により、病変だけに集中して放射線を照射する高精度放射線治療が普及しつつありますが、従来の照射方法と比べた有用性はまだ明らかではありません。
そこで本研究では、放射線治療を行った患者さんの治療計画、治療成績、副作用等の比較解析を行うことで、がん治療の発展につなげていきたいと考えております。

３．研究期間

病院長の許可後～2027 年 12 月 31 日

４．利用または提供の開始予定日

IRB 承認日から 1 か月後
開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

本研究では電子カルテおよび放射線治療計画ソフトウェアから得られた患者さんの情報（年齢・性別・既往歴などの背景情報、CT 検査や血液検査などの検査記録、化学療法や放射線治療などの治療情報）を解析します。

本研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学国際医療センター放射線腫瘍科において、個人情報管理責任者である塚原啓太が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

患者さんの治療を実施した際に生じた検査結果や診療記録を用います。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学国際医療センター　放射線腫瘍科　塚原啓太(研究代表者)

埼玉医科大学総合医療センター　放射線腫瘍科　河村英将

自治医科大学附属病院 放射線治療科 遠藤雅士

自治医科大学附属さいたま医療センター 放射線科 白井克幸

４．試料・情報の管理責任者

〈提供元機関〉

埼玉医科大学国際医療センター　病院長　佐伯俊昭

〈提供先機関〉

埼玉医科大学総合医療センター

自治医科大学附属病院

自治医科大学附属さいたま医療センター

5.　資料・情報の提供方法等について

本研究では、研究対象となる患者さんの氏名、生年月日、カルテ番号などの個人情報の代わりに、研究専用の識別番号（研究 ID）を割り当て、個人が特定できないよう匿名化した状態でデータを管理します。

研究 ID と患者さんの個人情報を結び付ける対応表は作成しますが、この対応表は厳重に管理し、研究機関の外部に提供されることはありません。

研究データを研究機関間で共有する際には、個人が特定できないよう匿名化された情報のみを使用し、強固なパスワードを設定した電子ファイル（Excel 形式）により安全に管理・共有します。

対応表は各研究機関において研究終了後 5 年間保管し、その後は適切な方法で完全に廃棄します。

なお、本研究の結果を学会や論文などで公表する場合にも、患者さん個人が特定されることがないよう十分に配慮します。

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター　放射線腫瘍科　河村英将

住所：〒350-1298　埼玉県日高市山根 1397-1

電話：049-228-3509（土日祝日を除く 8：30～17：30）

埼玉医科大学国際医療センター　放射線腫瘍科　塚原啓太
住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981
電話：042-984-4136（土日祝日を除く 8：30～17：30）

〇研究課題名：小細胞肺癌に対する放射線治療に関する多施設後ろ向き研究
〇研究代表者：埼玉医科大学国際医療センター　放射線腫瘍科　塚原啓太