

2020年11月30日 第1版

2023年7月31日 第2版

## 肝内胆管癌に対する粒子線治療症例の後ろ向き集積研究

福井県立病院 陽子線がん治療センターでは、当院で陽子線治療を受けた肝内胆管癌の患者さんを対象に掲題の臨床研究を共同研究機関として実施しております。実施にあたり当院の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

2011年10月から2023年2月までの期間に肝内胆管癌に対して陽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

2011年10月1日から2022年2月28日までの期間に陽子線治療を受けた患者さんが対象となります。

### 研究期間

倫理委員会承認後～2025年12月31日まで

### 方法

2011年10月から2022年2月までの期間に肝内胆管癌腫瘍に対して陽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、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）、診断時の病理報告書、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

#### 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、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。匿名化データは、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。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、参加してくだ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、担当放射線科医（放射線腫瘍医）や下記の連絡先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：2024 年 3 月 31 日まで

福井県立病院 陽子線がん治療センター

連絡先：福井県立病院 経営管理課 倫理担当（内線 2043、2047）

電話：0776-54-5151 メール：kenbyo-riri@pref.fukui.lg.jp

対応時間：平日午前 9 時から午後 5 時まで