

## 陽子線治療を受けられた方へのお知らせ

当施設においては日本放射線腫瘍学会指定のもと、2016年5月1日以降の日本全国の陽子線治療情報の基本的部分を登録することが「先進医療を実施可能とする保険医療機関の要件と考えられるもの（以下、先進医療要件とする。）」と規定されているため、患者情報を匿名化したうえで全症例登録を実施しています。

本研究は「新たな侵襲のない多施設共同観察研究」として、北海道大学大学院医学研究院放射線治療学教室 青山 英史を研究代表者として、当院倫理委員会による研究承認の下、検討を継続することとなりました。

本研究に使用するデータは、個人情報を匿名化するため、個人情報が外部に漏れることはありませんが、本研究の中止基準として「研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合」中止することとなっています。

本研究は陽子線治療開始 3~4 か月後に登録を開始いたしますので、本研究への参加自体を希望しない場合には陽子線治療開始 3 か月後までに、下記【お問い合わせ等の連絡先】窓口までご連絡くださいますようお願いいたします。

### 【研究課題名】

先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究 — 全国症例登録 —

### 【研究代表機関名・研究代表者名・所属】

北海道大学大学院医学研究院放射線治療学教室 教授 青山 英史

### 【当院における研究責任者】

福井県立病院 陽子線がん治療センター センター長 玉村 裕保

### 【研究の目的】

陽子線治療施行症例のレジストリを構築し、陽子線治療装置を用いたがん根治的治療技術が既存治療を超える疾患・病態の観察研究による調査と、さらに詳細な検査を介入的に行う先進医療Bが望ましいと判断される疾患・病態の抽出を行う。また、先進医療A以外（先進医療B、保険診療、自由診療、その他の臨床研究、医師主導治験、企業治験）の疾患については、照射件数等の放射線治療情報の基本的部分を把握するための調査をおこなう。

### 【研究の期間】

倫理審査委員会承認後～当該先進医療制度終了日まで

### 【研究の方法】

<対象者となる方>

当院陽子線治療センターで該当の1年間に陽子線治療を施行された方（ただし、小児腫瘍の患者さんを除きます）。

- ※ 2016年度は、2016年5月1日～2016年6月30日
- 2017年度は、2016年7月1日～2017年6月30日
- 2018年以降、前年度の7月1日～該当年度の6月30日

<使用する情報>

陽子線治療を受けられた方の匿名化された患者データと治療データ及び予後情報（診断名、年齢、性別、陽子線治療・有害事象に関する情報）

【参加施設・責任者】

北海道大学病院 放射線治療科 青山 英史  
脳神経疾患研究所附属南東北がん陽子線治療センター 放射線治療科 村上 昌雄  
筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 櫻井 英幸  
国立がん研究センター東病院 放射線治療科 全田 貞幹  
相澤病院 放射線治療科 荒屋 正幸  
静岡県立静岡がんセンター 陽子線治療科 村山 重行  
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 陽子線治療科 荻野 浩幸  
福井県立病院 陽子線がん治療センター 玉村 裕保  
兵庫県立粒子線医療センター 放射線科 沖本 智昭  
メディポリス国際陽子線治療センター 放射線科 荻野 尚  
津山中央病院 放射線科 脇 隆博  
札幌禎心会病院 放射線治療科 高木 克  
大阪陽子線クリニック 放射線科 山本 道法  
神戸陽子線センター 放射線治療科 徳丸 直郎  
成田記念陽子線センター 陽子線科 芝本 雄太  
札幌孝仁会記念病院 放射線治療科 溝江 純悦  
高井病院 放射線科 井上 和也  
京都府立医科大学附属病院 放射線科 山崎 秀哉  
湘南鎌倉病院 放射線腫瘍科 徳植 公一  
中部国際医療センター 陽子線がん治療センター 不破 信和

【研究成果の公表】

学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表

【個人情報の取扱い】

データ収集は全国の陽子線治療施設に対して行う。データの集積には Electronic Data Capture (EDC) システムを用いる。各施設のデータ入力者は個人ごとに発行される ID とパスワードを使用して専用のホームページから EDC システムにアクセスする。すべての通信は SSL により 暗号化される。

【本研究への参加を希望されない場合】

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されない場合には、陽子線治療開始 3 か月後までに、下記の問い合わせ先へご連絡ください。

【お問い合わせ等の連絡先】

研究責任者：福井県立病院 陽子線がん治療センター センター長 玉村 裕保

<窓口> 福井県立病院 倫理委員会事務局

電話番号：0776-54-5151（内線 2043,2047）

メール：kenbyo-rinri@pref.fukui.lg.jp