

放射線治療または陽子線治療を受けた患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和4年3月10日一部改正）」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。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名]

「未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業 術中の迅速な判断・決定を支援するための診断支援機器・システムの開発」の性能検証に膵癌放射線治療期間中の腹部 CT 画像データを活用する研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

[研究代表者名・所属] 加藤 徳雄・医学研究院放射線治療学教室 准教授

[共同研究機関名・機関の長の氏名] 福井県立病院・病院長 吉川 淳

[共同研究機関名・研究責任者名] 福井県立病院陽子線がん治療センター 玉村 裕保

[研究の目的]

北海道大学医学研究院医理工学グローバルセンターと放射線治療学教室では、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の研究プログラム「先進的医療機器・システム等技術開発事業において、陽子線治療期間中における再治療計画等の要否についての医師の判断を支援する医療機器ソフトウェアの研究開発を行いました。

この研究では、膵癌患者さんの CT 画像や診療情報を用いて、開発した医療機器ソフトウェアの臨床的有用性を評価することを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

膵癌の患者さんで、2015年1月10日から2022年12月31日までの間に当院および福井県立病院において放射線治療または陽子線治療を受けた方

○利用する情報

情報：診断名、年齢、性別、病期、放射線治療計画作成から放射線治療期間中の CT 画像、放射線治療計画データ（照射計画データ、輪郭情報データ、線量分布データなど）

○送付方法

この研究は、上記の機関で実施します。上記のカルテ情報は、データの解析のために

2023年3月3日（第1.1版）

北海道大学大学院医学研究院放射線治療学教室に、電子的配信で送付します。また、CT画像データや放射線治療計画データを活用する研究のために、福井県立病院のデータは福井県立病院内で特定の個人を識別することができないようにするための適切な措置を講じた上 DVD に格納した上で北海道大学大学院医学研究院放射線治療学教室に書留郵便で送付します。北海道大学のデータは同様の措置を講じた上で研究に活用しますが、福井県立病院にデータは送付せず、データの利用は北海道大学内にとどめます。

[研究実施期間]

実施許可日～2025年3月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報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。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を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。

[本研究への参加を希望されない場合]

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の廃止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。研究進捗の都合上、問い合わせは2023年5月31日までをお願いいたします。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北15条西7丁目
北海道大学大学院医学研究院放射線科学分野放射線治療学教室
北海道大学病院放射線治療科 担当医師 加藤 徳雄
電話 011-706-5977 FAX 011-706-7876

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

福井県福井市四ツ井2丁目8-1
福井県立病院陽子線がん治療センター 担当医師 玉村 裕保
相談窓口：福井県立病院 倫理委員会事務局
電話 0776-54-5151（内線2043, 2047） FAX 0776-57-2945