

2010年1月1日～2026年3月31日の間に 当科において胃 MALT リンパ腫の放射線治療を受けられた方へ

「当院で胃 MALT リンパ腫に対し放射線治療を施行した症例の検討」への ご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	放射線腫瘍学	講師	釋舎 竜司
研究分担者	川崎医科大学	放射線腫瘍学	講師	渡邊 謙太
		放射線腫瘍学	講師	神谷 伸彦
		放射線腫瘍学	臨床助教	池田 尚生
		放射線腫瘍学	臨床助教	河田 裕二郎
		放射線腫瘍学	准教授	林 貴史
		放射線腫瘍学	教授	勝井 邦彰
		血液内科学	講師	清水 里紗
		消化管内科学	准教授	松本 啓志

1. 研究の概要

今回企画する「臨床研究」は実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。この臨床研究の結果は、胃 MALT リンパ腫に対するさらに新しい放射線治療法を確立するための一助となりうるものです。具体的には、過去に当院で胃 MALT リンパ腫に対し放射線治療を受けた方の治療前後の症状、経過や治療成績を収集し、病期、内視鏡検査所見、病理組織所見、画像所見、や染色体情報等でリスク因子、それらの生存期間や有害事象の発生頻度を解析し、当院の胃 MALT リンパ腫の放射線治療成績をまとめます。また、本研究で得られた結果は、今後予定される新しい照射法研究の一助として使用させていただきます。

本研究は、製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るためのいわゆる「治験」ではありません。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2026年3月31日の間に川崎医科大学附属病院放射線科（治療）において胃 MALT リンパ腫に対し放射線治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

2010年1月1日～2026年3月31日の間に当院において胃 MALT リンパ腫に対する放射線治療を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに主に電子カルテ上のデータを選び、治療効果、生存期間や有害事象に関する分析を行い、現行で行われている放射線治療成績を調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、臨床検査結果（血液検査・画像検査・内視鏡検査等）、遺伝情報、*Helicobacter pylori* 感染の有無や治療経過、有害事象の発生状況、カルテ番号等。

試料：使用しません。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学放射線腫瘍学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2026年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学附属病院 放射線科（治療）

氏名：釋舎 竜司（ときや りょうじ）

電話：086-462-1111 内線 25501（平日：9時30分～16時30分）

ファックス：086-462-1199

E-mail：radoncol@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。