

## 2023年8月1日～2024年5月31日の間に 当科において放射線治療を受けられた方及びご家族の方へ

### 「当院の放射線治療におけるリスク解析」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	川崎医科大学総合医療センター	中央放射線部	診療放射線技師	榎本 裕文
研究分担者	川崎医科大学総合医療センター	中央放射線部	診療放射線技師	鐵原 滋
	川崎医科大学総合医療センター	中央放射線部	診療放射線技師	後藤 優治
	川崎医科大学	放射線腫瘍学	准教授	林 貴史
	川崎医科大学	放射線腫瘍学	講師	神谷 伸彦

#### 1. 研究の概要

当院の放射線治療においては治療前・治療中・治療後の治療計画および患者カルテのチェック（カルテレビュー）を行ない、エラーをチェックしています。

本研究では米国医学物理学会のタスクグループ275より刊行されたカルテレビューに関するレポートに基づいて、放射線治療業務におけるワークフローを可視化し、潜在的なリスクを特定・解析することで、治療前カルテレビューのチェック方法・チェック項目の改善を行い、治療計画および治療前カルテレビューをより効果的に行うことです。

#### 2. 研究の方法

##### 1) 研究対象者

2023年8月1日から2024年5月31日の間に川崎医科大学総合医療センター放射線治療センターで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～2026年12月31日

##### 3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において放射線治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにインシデント・ニアミスのデータを選び、放射線治療の事故原因になりうるリスクに関する分析を行い、現在のチェック方法やチェック項目が最適かどうか調べます。

##### 4) 使用する情報の種類

情報：家族歴、病歴、治療歴、副作用等の発生状況、放射線治療部位、放射線治療線量や回数 等

##### 5) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学総合医療センター放射線治療センター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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

#### 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ご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いたしませんので、2025年8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>

川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部

氏名：榎本 裕文

電話：086-225-2111 内線80015（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-232-8343

E-mail：enomoto@hp.kawasaki-m.ac.jp

#### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

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。