（2020.6）　　作成日　2021 年 5 月 5 日
第 3 版作成

2003 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日の間に当科において寡分割全乳房照射の治療を受けられた方およびご家族の方へ

―「乳房温存療法における寡分割全乳房照射の治療成績解析」へのご協力のお願い―

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　准教授　余田栄作
研究分担者　川崎医科大学放射線腫瘍学　教授　勝井邦彰
川崎医科大学放射線腫瘍学　講師　釋舎竜司
川崎医科大学放射線腫瘍学　講師　渡邉謙太
川崎医科大学放射線腫瘍学　講師　神谷伸彦
川崎医科大学放射線腫瘍学　臨床助教　河田裕二郎

１．研究の概要

乳房温存療法における全乳房照射は、従来 2 グレイ×25 回が一般的でしたが、当院では 2003 年から 2.66 グレイ×16 回の寡分割照射を採用してきました。今回、その治療成績を後ろ向きに調べ、有用性を確認するための研究を行います。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2003 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院放射線科（治療）において乳房温存手術ならびに術後の寡分割全乳房照射（2.66 グレイ×16 回の照射）を受けられた方約 950 名を研究対象とします。

2) 研究期間

2019 年 2 月 25 日　～　2021 年 12 月 31 日

3) 研究方法

2003 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日の間に当院において乳房温存手術後の寡分割全乳房照射（2.66 グレイ×16 回の照射）を受けられた方を対象に、研究者が診療録のデータを収集し、生存率、局所再発、有害事象について統計学的に解析します。

4) 使用する情報の種類

診療録から収集する情報は、年齢、病歴、治療歴、再発の有無、副作用の発生状況等です。
カルテ番号、生年月日、イニシャル等の個人を特定しうる情報は解析に用いません。

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、川崎医科大学放射線腫瘍学実験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。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。
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ませんので、2021 年 10 月 31 日まで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：余田栄作
電話：086-462-1111　内線 25501（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-462-1199
E-mail：ydn@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。