

患者さんへ

「同一肺癌患者内での分割回数最適化に資する放射線治療計画支援ツールの 妥当性の検証」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2020 年 11 月から 2025 年 3 月までに、札幌東徳洲会病院放射線治療科で放射線治療を受けた肺癌患者さん
2 研究目的・方法	肺癌への放射線治療において、治療効果と副作用は放射線治療の線量と治療回数により変化します。当院では、患者さん毎・腫瘍の部位毎に最適な分割回数と処方線量を計算及び計画できる、新たな放射線治療計画支援ツールを作成しました。本研究では、当院での過去の治療計画データや診療録を用いて、本支援ツールにより計算された放射線治療計画の妥当性を評価することを目的としています。これにより X 線治療による肺癌の局所制御率の改善とリスク臓器の障害率の低下が期待できます。 研究の期間：施設院長許可（2025 年 10 月予定）後～2027 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、体重、病歴情報（原疾患名など）、治療・手術歴、過去の放射線治療の有無、初診時、放射線治療開始時の腫瘍径、CT、PET-CT、MRI、胸部 X 線写真、内視鏡検査写真及び所見、病理検査レポート（組織型、TNM 分類）、画像読影レポート、放射線治療計画線量分布、線量体積ヒストグラム、医学物理品質保証データ、放射線治療照射録 等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者：札幌東徳洲会病院 放射線治療部 小島 秀樹 住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号：011-722-1110（代表）

2025 年 9 月 25 日作成(第 1 版)