

放射線治療科に、過去に通院又は入院され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5年3月27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] 分子マーカーを用いた脳転移患者の生存期間の推定による Graded Prognostic Assessment(段階的予後評価)の改良

[研究代表機関名・長の氏名] DUKE CANCER INSTITUTE・Michael Kastan

[研究代表者名・所属] Paul Sperduto・DUKE CANCER INSTITUTE

[当院の研究責任者名・機関の長の氏名]

北海道大学病院放射線治療科 青山 英史・病院長 渥美 達也

[研究の目的] 脳転移と診断された後の全生存期間を推定する

[研究の方法]

○対象となる患者さん

- 2016年1月1日～2022年12月31日に原発が腎がんの転移性脳腫瘍と診断され、北海道大学病院放射線治療科で転移性脳腫瘍に対する治療を受けた患者さん。
- 2018年1月1日～2024年12月31日に消化器がん(食道がん、胃がん、十二指腸がん、小腸がん、結腸がん、直腸がん、肛門がん、肝臓がん、胆嚢がん、胆管がん、膵臓がん)の転移性脳腫瘍と診断され、北海道大学病院放射線治療科で転移性脳腫瘍に対する治療を受けた患者さん

○利用する情報

基本情報:性別、年齢、人種

原疾患経過:原発巣、原発巣と脳転移の診断日、転帰、原発巣と脳転移への初期治療の種類、治療開始/終了日、脳転移と診断された時点での全身状態(Karnofsky Performance Status)、脳以外の転移の有無、髄膜病変の有無、脳転移巣の数、分子マーカー。

○送付方法、個人情報の取り扱い

上記の情報を Duke 大学(アメリカ・ノースカロライナ州)に電子的に送付し、解析は Duke 大学で実施されます。

Duke 大学においては、HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act(「医療保険の携行性と責任に関する法律」))に準拠した方法で保存され、ヒト資料を用いた研究に関する特定の訓練と認定を受けた研究者によって管理されます。

2025年2月10日（第2.0版）

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。
なお、アメリカ・ノースカロライナ州における個人情報の保護に関する制度として、HIPAAの他に電子通信プライバシー法、グラム・リーチ・ライブラリー法があり、本研究に用いる情報はこれらの法律に準拠して適切に監理されます。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始:2023年12月頃)~2028年12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。

* 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。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北14条西5丁目

北海道大学病院放射線治療科 担当医師 西岡 健太郎、高階 力也

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7627

[共同研究機関]

No.	研究機関	研究責任者	研究機関長
1	Duke Cancer Institute	Paul Sperduto	Michael Kastan
2	University of Montreal	David Roberge	Daniel Jutras
3	Columbia University	Tony J. Wang	Minouche Shafik
4	Dana Farber Cancer Institute	Rifaquat Rahman	Laurie H. Glimcher
5	Hokkaido University	Hidefumi Aoyama	Tatsuya Atsumi
6	Massachusetts General Hospital	Helen Shih	David F. M. Brown
7	Mayo Clinic	William G. Breen	Gianrico Farrugia
8	MD Anderson Cancer Center	Jing Li	Peter WT Pisters
9	Miami Cancer Institute	Minesh P. Mehta	Michael Zinner
10	Niigata University School of Medicine	Toshimichi Nakano	Yoshihiko Tomita
11	Northwestern University	Sean Sachdev	Michael H. Schill
12	Sunnybrook Health Institute	Hany Soliman	Andy J. Smith
13	University of California San Francisco	Steve Braunstein	Michael V. Drake
14	University of Alabama-Birmingham	Boggs D. Hunter	Ray L. Watts
15	University of Colorado-Denver	Chad Rusthoven	Todd Saliman
16	University of Iowa	John M. Buatti	Barbara J. Wilson
17	University of Washington Fred Hutchinson Cancer Center	Jonathan Yang	Thomas J. Lynch
18	Yale University	Veronica Chiang	Peter Salovey