

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] 肝細胞癌に対する外部照射放射線療法の有効性：個々の患者レベルデータによるメタアナリシス

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究責任者名・所属] 加藤 徳雄・北海道大学病院放射線治療科

[研究代表機関・研究代表者名・機関の長]

ノースカロライナ大学チャペルヒル校 准教授 アンドリュー・ムーン

機関の長：ノースカロライナ大学チャペルヒル校 臨時総長 リー・H・ロバーツ

[共同研究機関（日本）]

倉敷中央病院、名古屋陽子線治療センター、QST 病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター

[研究の目的]

今回の研究の目的は、肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療など外部放射線療法がどの程度効果的なのかを明らかにすることです。外部放射線療法を受けた後の生存期間などの治療成績や、どんな特徴を持つ患者さんがより良い治療成績が得られるのかを調べるために、米国のノースカロライナ大学が主導して世界各国の施設から多くの患者さんの情報を集めて分析します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

当院において、肝細胞癌における体幹部定位放射線治療など外部照射放射線療法を評価し、全生存を報告している公表済みの以下の研究に含まれる成人患者

・自 015-0509 肝細胞癌に対する動体追跡装置を用いた体幹部定位放射線治療に関する研究

対象：2005 年 1 月 1 日から 2016 年 2 月 29 日までの間に北海道大学病院放射線治療科に通院又は入院した肝細胞癌の方

・自 016-0307 肝悪性腫瘍に対する高精度放射線治療における治療前後の画像情報を利用した治療効果・肝予備能予測の検討

対象：2005 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に北海道大学病院放射線治療科に通院又は入院した肝悪性腫瘍の方

・生 022-0163/指 022-0226 X 線を用いた動体追跡放射線治療における体内金マーカーと腫瘍の位置関係が治療精度に与える影響に関する検討

対象：2010 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までの間に北海道大学病院放射線治療科に通院又は入院し、肺癌又は肝癌に対して動体追跡放射線治療を受けた方

○利用する情報

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査など）、腫瘍の状態、放射線治療に関するデータ、放射線治療前後に受けた肝細胞癌への治療方法など

○送付方法

上記の情報は、データの解析のために、ノースカロライナ大学チャペルヒル校（アメリカ・ノースカロライナ州）に、電子的配信で送付します。患者さんのお名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は送付しません。

○アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度に関する情報について

アメリカ合衆国における個人情報の保護に関する制度は、包括的な法令はありませんが、個別の分野に適用される法令のうち代表的なものとして、以下の法令があります。

- ・電子通信プライバシー法
- ・グラム・リーチ・ブライリー法
- ・医療保険の携行性と責任に関する法律

最新の情報については、個人情報保護委員会で公開の情報をご覧ください。

令和 2 年 改正個人情報保護法について | 個人情報保護委員会 (ppc.go.jp)

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou>

「外国における個人情報の保護に関する制度等の調査」

○個人情報の保護のための措置について

セキュリティ対策を講じて、不正アクセスやデータ漏洩を防止します。

また、研究担当者は患者さんの求めに応じて個人情報保護のための措置に関する情報提供を行います。

尚、提供先においても、アメリカ合衆国が定める法令や指針等に基づいた手続きを経て研究が実施されます。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用、提供開始：2024年4月頃)～2026年3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ました

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せん。

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。

本研究で得られた研究に利用する患者さんの情報は、本研究目的以外に使用いたしません。

* 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 加藤 徳雄

電話 011-706-5977 FAX 011-706-7876