

## 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] 免疫温存による放射線治療の効果向上に向けた研究

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者所属・氏名] 北海道大学病院放射線治療科・青山 英史

研究機関名	部署名	研究責任者名	機関の長の氏名
株式会社日立製作所	研究開発グループ 環境・エネルギーネク サスイノベーション センター	えび名風太郎	小松智弘

## [研究の目的]

放射線治療を受けた患者さんの検査画像、血液検査のデータなどを利用して、放射線治療に伴う免疫状態の低下をできるだけ抑える高精度な放射線照射技術を開発するため

## [研究の方法]

## ○対象となる患者さん

悪性腫瘍の患者さんで、北海道大学病院放射線治療科にて2010年4月1日から2028年12月31日の間に放射線治療を受けた方

## ○利用する情報：\*2028年12月31日までのカルテ情報を収集します。

1. 基本情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、治療効果に関する情報、登録時の病期分類（TNM分類 UICC 第8版）、病理検査結果の有無とその内容、治療歴（化学療法、手術療法）、服用薬、生活歴、日常生活の動きや活動性の程度を示す指標（ECOG Performance Status）、原発腫瘍の占拠部位、併存疾患の有無、既往歴、高齢の患者さんの体力や健康状態を簡便に評価する指標（G8 スクリーニングツール）、持病の重なり具合を評価する指標（チャールソン併存疾患指数）
2. 検査画像：X線、CT、コーンビームCT、リニアックグラフィ、MRI、PET、US
3. 放射線治療計画データ：Structure データ、ビームデータ、線量分布
4. 装置ログデータ：陽子線照射装置、X線透視装置、動体追跡照射装置、呼吸同期装置

2026年4月1日（第1.2版）

5. 血液学的検査情報：ヘモグロビン、白血球数、白血球分画、血小板数、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、 $\gamma$ -GTP、ALP、Na、K、Cl、CRP

上記の情報は、北海道大学病院の研究者により個人が特定できない研究用IDを付与した上で取り扱い、北海道大学病院内において集約・管理します。共同研究機関である株式会社日立製作所の研究者は、北海道大学病院内においてのみ上記の情報にアクセスします。

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用開始：2026年5月頃)～2029年3月31日（登録締切日：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。

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。

\* 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（研究代表機関）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 青山英史

電話 011-706-5977 FAX 011-706-7876