患者さんへ

「肺がんの呼吸同期照射に関する後向き探索研究」

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	2022 年 4 月より 2025 年 12 月までに札幌東徳洲会病院放射線治療科および北海道大学病院で放射線治療を受けた肺がん患者さんのうち、高精度放射線治療のために 4 次元コンピューター断層撮影（CT）を用いた治療計画を行い、かつ腫瘍の周辺が肋骨と 3cm 以内に接近している方。
2 研究目的・方法	がんの放射線治療において、最適な生物学的実効線量を腫瘍に照射し、重要臓器に対しては耐容線量以内に収めることが放射線治療計画ガイドラインに決められています。本院および北海道大学病院で肺がんに放射線治療を行った方のうち、高精度放射線治療のために 4 次元 CT を用いた治療計画を行い、かつ腫瘍が肋骨と接近している方に対して、もし呼吸相同期照射法※を行った場合に、肋骨に対するダメージを減らせることができるかどうかを診療録等から情報を集め、イン・シリコ（コンピューターでの計算による架空比較実験）で検討します。この治療法が従来法に比べて統計学的に優れていることを示すことにより、肋骨付近のがんへの安全で効果的な治療法となり得ることを示唆することができ、今後の治療に役立てることができます。 ※呼吸相同期照射法：呼吸に伴って動く肺がんや肝がんなどの腫瘍に対し、呼吸の動きに合わせて放射線を「ねらい打ち」する治療法 研究の期間：施設院長許可（2026 年 5 月予定）後～2029 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、「7. 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	情報：年齢、性別、体重、病歴情報（原疾患名など）、放射線治療に関する情報（患者カルテ記載、腫瘍径、看護記録、CT 画像、PET-CT 画像、MRI 画像、胸部 X 線画像、内視鏡写真、病理検査レポート(組織型、TNM 分類)、画像読影レポート、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、放射線照射録など）、投薬、がん関連情報、臨床検査値　等
5 個人情報の取扱い	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 研究実施体制	【情報の提供を受ける機関】 札幌東徳洲会病院、放射線治療部・小島　秀樹（研究代表機関）

	北海道大学病院、医学物理部・鈴木　隆介（共同研究機関） 【情報を提供する機関】 札幌東徳洲会病院、放射線治療部・小島　秀樹（研究代表機関） 北海道大学病院、医学物理部・鈴木　隆介（共同研究機関） 【外部への情報の提供】 提供を行う機関の長 札幌東徳洲会病院（研究代表機関）URL：https://www.higashi-tokushukai.or.jp/ 北海道大学病院（共同研究機関）URL：https://www.huhp.hokudai.ac.jp/ 研究代表機関、共同研究機関へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。コード番号一覧表は、各機関の個人情報管理者が保管・管理します。
7 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： 札幌東徳洲会病院・放射線治療部　小島　秀樹（研究代表者） 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） 北海道大学病院・医学物理部　鈴木　隆介（当院の研究責任者） 住所：札幌市北区北14条西5丁目 電話番号：011-706-5254

2026 年 4 月 23 日作成（第 1 版）