

「乳がんの放射線治療患者の副作用の現状と要因を解析するための遡及 的検討」へのご協力のお願い

平成30年4月10日

～平成27年1月1日～平成30年3月31日の間に
当院で乳がんと診断され、放射線治療を終了された方へ～

愛知県がんセンター愛知病院放射線科では倫理審査委員会の承認を得て「乳がんの放射線治療患者の副作用の現状と要因を解析するための遡及的検討」という研究を行います。この研究は、放射線治療における副作用の現状の把握と今後の副作用低減への可能性を調べることを主な目的としています。当院で乳がんと診断され、放射線治療を終了された患者さんについて、カルテ等の診療データの調査・検討を行います。これまでの経過を過去にさかのぼって調査するものであり、新たに検査や費用が生じることはありません。また、使用するデータは、個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。

1) 研究の実施体制

研究機関	愛知県がんセンター愛知病院	
研究責任者	科長	大崎 光
研究協力者	専門員	吉本 学
	室長	大橋 良夫
	主任専門員	岡本 和久
	専門員	安藤 正紀
	専門員	浮田 真季
	専門員	市川 智啓
	主任	成久 加奈
	技師	加藤 菜月
	専門員	庄司 統子
	主任	高松 裕子
	副病院長	浅井 龍二

*この研究は当院のみで実施します。

2) 研究の目的および意義

乳がん手術後の放射線治療は、合併症として、放射線性皮膚炎、食欲不振、倦怠感、不眠などの急性期の有害事象が発生することが知られている。今回は発生頻度が少ない副作用について現状を把握し、症状が生じた患者と生じなかった患者を比較することにより、早期に副作用を生じやすい患者を見つけ出すことについて研究します。

3) 研究対象者

平成 27 年 1 月 1 日～平成 30 年 3 月 31 日の間に当院で乳がんと診断され、放射線治療を終了された方約 250 名

4) 研究の具体的方法、使用する試料・情報

【使用する情報】

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- ・ 年齢、身長、体重、家族歴、アレルギーと職業の有無、病歴に関する情報、臨床病期
- ・ 診察所見、治療内容、各種検査データ 等

5) 研究期間

平成 30 年 4 月 1 日～平成 30 年 10 月 31 日

6) 個人情報の取扱い

研究対象者のカルテや検査データの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者が特定できる情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表する際には、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

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。

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、愛知病院放射線科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な場所に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

8) 研究結果の公表

研究結果は、個人を特定できない形にして、学会や論文での発表を行うことがあります。研究の結果につきましてはご希望があれば開示いたしますので、その旨ご連絡ください。

この研究にご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、平成 30 年 6 月 30 日までに下記の連絡先までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆さまに不利益が生じることはありません。

【問い合わせ先】愛知県がんセンター愛知病院

担当者：放射線技術科 吉本 学

住所：〒444-0011 愛知県岡崎市欠町栗宿 18

TEL：(0564) 21-6251 FAX：(0564) 21-6467