

作成日：2020年10月30日

2000年1月から2020年7月に眼の脈絡膜転移に放射線治療を受けられた方へ ～脈絡膜転移に対する放射線治療の効果を、診療情報を用いて検討することについての説明文書～

臨床研究課題名： 脈絡膜転移に対する放射線治療の臨床成績

1. この研究を計画した背景

脈絡膜は悪性腫瘍の眼への転移の中で一番頻度が高い部位で、多くの患者さんの視覚障害につながります。しかしながら、脈絡膜転移による視力障害の改善を目的とした治療は、定まっていないのが実情です。脈絡膜転移への治療において、最も一般的なのが放射線治療で、視覚障害の改善に有用とされています。しかし、その治療成績に関する大規模な報告は多くありません。近年は画像誘導下放射線治療等の普及により、放射線治療の精度は大幅に向上しており、その治療成績も注目されているのが現状です。

2. この研究の目的

上記を背景として、比較的症例数の少ない脈絡膜転移に対する放射線治療について、放射線治療後の視力の評価、放射線治療を行った部位から再発や再燃が起こらない確率、治療から一定期間が経過した後生存している人の割合、有害事象（副作用）について、名古屋市立大学放射線科とその関連病院にて後ろ向きに観察研究を行うこととしました。

3. この研究の方法

西暦2000年1月から2020年7月までに何らかの悪性腫瘍による脈絡膜転移と診断され、放射線治療を実施した方を対象に、後ろ向きに調査を行います。調査項目は治療開始時年齢、性別、治療の目的、治療前パフォーマンスステータス、原発腫瘍、放射線治療の前後に行った治療、照射開始日、最終観察日、照射部位、線量、併用療法、治療効果、治療前後の症状の変化、急性期・晚期有害事象、局所制御、再発日、再発部位、再発に対する治療、死亡日です。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、一宮市立市民病院の臨床研究審査小委員会において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)85 8 -7215

一宮市立市民病院 放射線治療科
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:15 TEL(0586)71-1911