

作成日：西暦2020年2月19日

タイトル

2007年1月～2019年12月に子宮頸癌に対して放射線治療を受けられた方へ
～保存された診療情報を用いて「子宮頸癌に対するIMRTの有効性」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：子宮頸癌に対するIMRTの検討

1. この研究を計画した背景

子宮頸癌に対する外部照射は従来より三次元原体放射線治療(3DCRT)を中心に行われていますが、近年の放射線治療の技術の進歩により強度変調放射線治療(IMRT)での照射が普及しつつあります。

本研究では子宮頸癌に対して根治を目的とした放射線治療を受けた方の治療成績および強度変調放射線治療(IMRT)の有効性、有害事象を検討します。

2. この研究の目的

本研究では子宮頸癌に対して根治を目的とした放射線治療を受けた方の治療成績および強度変調放射線治療(IMRT)の有効性、有害事象を評価することを目的としています。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：放射線医学分野 村井 太郎

3. この研究の方法

名古屋市立大学病院、一宮市立市民病院、春日井市民病院で放射線治療を受けた方の臨床データを集めて解析を行います。

保存された診療情報を用いて治療の概要や治療時の状況を確認します。具体的には、

①どのような患者さんが、②どのような治療を受け、③どの程度治ったのか、どのような有害事象が出たのかを調べます。

これらのデータは、患者さん個人が特定できないように匿名化した上で集計します。研究事務局では、このデータを統合、解析します。

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 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。

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)858-7215

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