

岡山大学放射線科にご紹介いただき、岡山大学病院および旭東病院 において肝細胞癌の放射線治療を受けられた方およびそのご家族の 方へ

—「肝細胞癌に対する放射線治療成績の検討」へご協力のお願—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学学術研究院医歯薬学域 陽子線治療学 吉尾浩太郎

1) 研究の背景および目的

肝細胞癌の局所治療（画像で見える病変だけを制御する治療）として手術や針を刺してラジオ波で焼く治療が診療ガイドラインに記載されています。体への負担の大きい手術が行えるかは腫瘍の個数や肝臓の予備力により判断されます。また、ラジオ波は体の負担が少ない治療ですが、針を刺すのが困難な場所や血管などに接している場合には十分な治療を行う事が困難になります。既存の局所療法で対応が困難な場合の選択肢として放射線治療があげられます。近年、肝細胞癌に対する放射線治療の良好な治療成績が報告されています。岡山大学においても以前より肝細胞癌に対する放射線治療を行ってきました。本研究では2010年1月～2024年5月に岡山大学病院放射線科に肝細胞癌に対する放射線治療目的にご紹介いただき、岡山大学または岡山旭東病院にて治療を行った90例を対象とし、放射線治療の線量、照射する範囲、併用した治療など治療に関する情報を収集し、治療成績（局所制御、全生存、有害事象、等）や照射方法による放射線の当たり具合の違いなどを明らかにすることを目的とします。また治療成績に関連した患者様の因子の解析なども併せて行う観察研究です。

2) 研究対象者

2010年1月1日～2024年5月31日の間に岡山大学病院放射線科にご紹介いただき、岡山大学または岡山旭東病院で肝細胞癌に対する放射線治療を受けられた方90名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年12月31日

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院の放射線科にご紹介いただき、岡山大学病院または岡山旭東病院において肝細胞癌の放射線治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに放射線治療の線量や治療成績に関する分析を行います。

5) 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が、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- i) ご本人の基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴
- ii) 血液検査データ
- iii) 放射線治療に関する情報：照射線量、照射期間、照射方法、線量分布図など
- iv) 画像検査データ：CT、MRI、FDG-PET、シンチグラフィ

8) 情報の保存

本研究で収集した情報は、研究の中止又は研究終了後5年が経過した日までの間、施設可能な場所（放射線治療部門内のパソコン）で保管します。保管する情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管します。研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため保管します。

本研究で収集した情報を電子的に保管する場合は、全てのファイルにパスワードを設定し、不正ソフトウェア対策ならびに外部からの不正アクセス防止について適切な対策を講じます。

保管期間後は、個人情報に十分注意して、完全抹消し、紙媒体（資料）はシュレッダーにて裁断し廃棄します。

9) 研究資金と利益相反

本研究は研究資金を用いません。この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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い合わせください。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、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学学術研究院医歯薬学域陽子線治療学

氏名：吉尾浩太郎

電話：086-223-7151（平日：9時00分～17時00分）

既存試料・情報の提供のみを行う機関

岡山旭東病院 佐藤健吾