肺癌術後局所領域再発に対する根治的放射線治療の

治療成績の検討**に関する研究**

**はじめに**

神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科では、肺癌術後の局所再発に対し根治的な放射線治療を受けられた患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。

1. **研究概要および利用目的**

　肺癌術後の再発様式として、局所再発（切除断端ないし所属リンパ節領域）は約10～40%との報告があります。肺癌術後の局所再発に対する治療としては、手術・化学療法・化学放射線療法もしくは放射線療法単独があげられますが、標準治療は確立されていません。再発部位に対する（化学）放射線療法に関しては根治を得られる可能性があるが報告は少なく、その成績や適応は定まっていないのが現状です。神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科では、肺癌術後の局所再発に対する放射線治療を行っており、今回は2009年8月1日～2018年6月30日の間に治療を受けた患者さんを対象として、治療成績ならびに有害事象に関しカルテ情報をもとに検討することとしました。

1. **研究期間**

　この研究は、2009年8月1日～2018年6月30日まで行う予定です。

1. **研究に用いる試料・情報の種類**

・患者背景：性別、年齢、Performance Status、手術日、手術時の病期、病理組織、遺伝子変異の有無、

　　　　　　 手術から再発までの期間、再発部位、併用した薬剤、照射線量、照射範囲、

・放射線治療の結果：生存期間、無再発生存期間、有害事象

1. **研究機関**

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学附属病院　（研究代表者：吉田賢史）

協力研究機関

神戸低侵襲がん医療センター　（研究責任者：西村英輝）

大阪警察病院　（研究責任者：岡本欣晃）

1. **外部への試料・情報の提供**

データセンター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。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

1. **個人情報の管理方法**

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科放射線腫瘍学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

1. **試料・情報等の保存・管理責任者**

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科　責任者：吉田賢史

代表研究機関

神戸低侵襲がん医療センター　（研究責任者：西村英輝）

1. **研究へのデータ提供による利益・不利益**

利益・・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

1. **研究終了後のデータの取り扱いについて**
2. この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から10年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。
3. **研究成果の公表について**

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

1. **研究へのデータ使用の取り止めについて**

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の**[問い合わせ窓口]**までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

1. **問い合わせ窓口**

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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：

神戸大学医学部附属病院　放射線腫瘍科　担当者：妹尾悟史

神戸市中央区楠町7-5-2

078-382-5687

研究責任者：

神戸大学医学部附属病院　放射線腫瘍科　吉田賢史

研究代表者：

神戸大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学講座　吉田賢史