**限局性低悪性度B細胞型MALTリンパ腫を対象とした後方視的な観察研究**

**はじめに**

神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科では、1986年1月～2018年4月の期間に当科で限局性低悪性度B細胞型MALTリンパ腫の放射線治療を行っ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**

MALTリンパ腫とは悪性リンパ腫であり、主に胃などに発症する病気であり、どの部位で発症しても経過はゆっくりなため、症状はあまり出現しません。リンパ腫の中でも病気の進行が遅い低悪性度に分類されています。治療においては主に放射線治療と化学療法がおこなわれています。

今回の研究においては限局性低悪性度B細胞型MALTリンパ腫の病気の経過がゆっくりという特性に着眼して、長期における同疾患を有する患者様の放射線療法の意義と長期経過観察の必要を研究する予定であります。

1. **研究期間**

　この研究は、2018年11月1日から2020年10月31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：年齢、腫瘍の種類、病期、治療法

放射線治療における各種パラメータ：標的へ照射された線量、周囲の正常組織へ照射された線量

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

神戸大学医学部附属病院　放射線腫瘍科（研究代表者：佐々木　良平）

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：佐々木　良平

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**

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します。

1. **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：戴云涛

神戸市中央区楠町7-5-2

電話番号: 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 佐々木　良平