

臨床研究に関する情報

当院（当機関）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

〔研究課題名〕

先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究― 全国症例登録 ― 附随研究
「食道癌に対する陽子線治療による心臓・肺合併症の多機関共同前向き観察研究」
(食道癌陽子線治療の心肺合併症多施設研究)

〔研究代表機関名・長の氏名〕 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

〔研究代表者所属・氏名〕 北海道大学病院 放射線治療科 青山 英史

研究機関名	診療科	研究責任者名	機関の長の氏名
脳神経疾患研究所 附属南東北がん陽子線治療センター	放射線治療科	小野 崇	渡邊 一夫
筑波大学附属病院 陽子線治療センター	放射線腫瘍科	斎藤 高	平松 祐司
国立がん研究センター東病院	放射線治療科	平田 秀成	間野 博行
福井県立病院 陽子線がん治療センター	放射線治療科	佐藤 義高	二宮 致
名古屋市立大学医学部 附属西部医療センター陽子線治療センター	陽子線治療科	荻野 浩幸	森田 明理
兵庫県立粒子線医療センター	放射線科	徳丸 直郎	沖本 智昭

兵庫県立粒子線医療センター 附属神戸陽子線センター	放射線治療科	徳丸 直郎	沖本 智昭
メディポリス国際陽子線治療センター	放射線治療科	足立 源樹	永田 良一

[研究の目的]

食道癌へ陽子線治療をおこなった患者さんの、有害事象/副作用や治療効果、放射線治療情報の詳細を調べる目的で実施します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学病院 放射線治療科で実施中の臨床研究「先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究― 全国症例登録 ―（自 016-0106）」*に登録された症例のうち、実施許可日から2026年12月31日までの間に陽子線治療を受けた食道癌の患者さん

*臨床研究「先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究― 全国症例登録 ―（自 016-0106）」は、北海道大学病院 放射線治療科において、2016年8月17日より先進医療制度が終了するまで陽子線治療を施行された方全てを対象として、全国のカルテ情報（診療情報）をもとにデータベースを構築し、厚生労働省の先進医療会議へ必要なデータ提出をすることを目的として実施しています。

○利用する情報

*2028年12月31日までのカルテ情報を収集します。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、治療前の癌の状態、陽子線治療計画情報、副作用、治療効果、自覚症状、腫瘍マーカー、予防照射の有無とその内容、予後情報。

○送付方法

この研究は、先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究― 全国症例登録 ―で収集した項目はそれを用いますが、不足する情報はCD-ROMやDVD-ROM、USBデバイスなどメディアに入力し、兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センターへ郵送で送付します。収集した項目について、データのクリーニングを行い、クリーニング後のデータは、北海道大学大学院医学研究院医理工学グローバルセンターに提出の後、解析を行います。

[研究実施期間]

実施許可日～2029年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院放射線治療科 担当医師 橋本 孝之

電話 011-706-5977 FAX 011-706-7876

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

国立がん研究センター東病院 放射線治療科 平田 秀成

電話：04-7133-1111

受付時間：平日 9-16 時（祝祭日、土曜・日曜、年末年始は受け付けない）