

情報公開文書

初版作成日：2020年12月28日 ver1.0

改訂日：2024年2月16日 ver1.1

1. 本研究の名称について

本研究の名称は「動体追尾肝定位放射線治療の他施設前向き観察研究」というものです。

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

2. 本研究には下記の研究機関、研究者が関わります。

研究責任者：溝脇尚志（京都大学医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 教授）

京都大学医学部附属病院 放射線治療科

神戸市立医療センター中央市民病院 放射線治療科（施設責任者：小久保雅樹）

がん・感染症センター都立駒込病院 放射線診療科（施設責任者：室伏景子）

京都桂病院 放射線治療科（施設責任者：坂本隆史）

3. 研究の目的・意義

本研究では、肝がんに対する動体追尾技術を用いた体幹部定位放射線治療（SBRT）の長期的な有効性および安全性を確認することを目的としています。SBRTは近年早期の肝臓癌や肝転移の患者さんに広く用いられるようになってきており、ようやく長期の成績が報告されてきています。ただ、当院など限られた施設で行われている動体追尾放射線治療の長期的な成績を検討した研究はほとんど存在しませんので、本研究で得られた結果は非常に有用です。

4. 研究期間

本研究の実施期間 各施設の機関長の実施許可日～2025年3月末日までです。

5. 対象となる情報の取得期間

京都大学医学部附属病院、神戸市立医療センター中央市民病院、都立駒込病院、京都桂病院の4施設で実施した「動体追尾肝定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験」に既に参加して頂いた患者さんを対象として、2023年2月末までの情報を取得します。

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

登録された患者さんが再発していないか、また治療に関連した好ましくないイベント（有害事象）

が起きていないか、をこれまで通り主治医が判断し、そのデータを集積して統計解析を行います。

7. 利用する情報の項目

患者さんには、今回の研究に関して、日常の診療の範囲を超える検査や治療を行うことはありません。以下の情報を用いることを予定しています。

- ・ 生存の状態、死亡の場合は死亡日と死因の詳細、癌の再発有無、再発がある場合には再発確認日と再発様式
- ・ 有害事象/有害反応の評価（あればその詳細）

8. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に使用します。

9. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

岸 徳子（京都大学医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 特定助教）

10. 研究対象者からの申し出による情報利用の停止について

研究対象者またはその代理人の求めがあった場合には、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。

11. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧について

本研究に参加された他の患者さんの個人情報は保護されます。もし本研究に関する資料を特にご希望の場合には、まず主治医にご相談ください。研究事務局(京都大学医学部附属病院 放射線治療科)と協議のうえ、研究に支障がない範囲で検討させていただきます。

12. 研究資金・利益相反

本研究は運営費交付金を使用して行われます。資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

13. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

岸 徳子（京都大学医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 特定助教）

京都大学医学部附属病院 放射線治療科

TEL： 075-751-3762 FAX：075-771-9749

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748 E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp