

診療情報及び診療時に採取・保管された検体を用いた研究に関するお知らせ

愛知県がんセンター

愛知県がんセンターでの診療情報および診療時に採取・保管された検体を
下記機関に提供し、下記研究に用いることになりましたのでお知らせします。

記

1. 研究責任者	古平 毅
2. 研究課題名	JROSG17-5 前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録
3. 研究の目的・方法	<p>目的:本邦で行われている前立腺がんに対する強度変調放射線治療において、患者さんのデータを多施設で前向きに登録し、治療効果、有害事象等についての実態を把握する。</p> <p>方法:期間内に強度変調放射線治療を受けた患者さんのカルテより情報収集をする。集めた情報は、匿名化(個人が特定できないように情報を加工)し、解析に用いる。</p> <p>研究期間:平成30年10月5日～平成37年4月30日</p> <p>(遺伝子解析:行わない)</p>
4. 研究の対象となる方	平成30年4月1日から平成32年4月30日までに当院で強度変調放射線治療を受けた患者さん
5. 研究に用いる検体・情報の種類	診療情報内容(同意取得時年齢、性別、病期分類(TNM分類 UICC 第8版)、グリソンスコア(優勢病変スコア、随伴病変スコア、合計スコア)、既往・合併症、自覚症状、KPS(患者さんの全身状態を示すスコア)、特異的腫瘍マーカー(PSA)、治療情報(治療開始日、治療終了日、照射回数、総線量、ほか)、有害事象、併用薬・併用療法 など)
6. 他機関への提供方法	EDC(Electronic Data Capture)システムを用いたデータ入力。匿名化の対応表は放射線治療部医師小出雄太郎が管理する
7. 利用する者の範囲	筑波大学附属病院放射線腫瘍科、JROSG泌尿器腫瘍グループ(櫻井英幸)

- ① この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会などにおいて厳重に審査され、承認されています。
- 個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。
- また、調査項目は既存のデータであり、何らかの負担を生じることはありません。
- ② 具体的な研究内容を知りたい、あるいは、今回の研究に用いること、提供を拒否したい場合には下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。

☆お問い合わせ☆

愛知県がんセンター 中央病院臨床試験部試験支援室
倫理審査委員会事務局

住所：〒464-8681 名古屋市千種区鹿子殿1番1号

FAX：(052-764-2963)

e-mail:irb@aichi-cc.jp

(お問い合わせは、FAX、e-mail 又は郵送でお願いいたします。)

【H29.10.1改訂】