

「情報公開文書」

受付番号：受付-21813

課題名：危険臓器に近接または接する原発性肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による定位放射線治療の第Ⅱ相臨床試験

1. 研究の対象

放射線治療予定となっている非小細胞肺癌の方で、中枢型または以下に示す危険臓器より2cm以内に腫瘍がある方。

危険臓器：心臓・心外膜、大血管、脊髄、腕神経叢、食道、胃。

*症例の新規登録は2021年1月にて終了しております。

2. 研究期間

患者登録期間 2016年7月(倫理委員会承認かつUMIN登録後より)～2021年1月、観察期間1年(2016年7月～2022年6月)、合計6年。

*説明文書をお渡しの期間から1年間延長となっています。

3. 研究目的

危険臓器に近接または接する原発性肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による定位放射線治療の安全性と有効性を評価する。

4. 研究方法

危険臓器への線量制約を遵守しつつ、肺癌への定位放射線治療を施行します。本研究に同意頂いた方は全例で放射線治療は終了しています。治療後は問診、胸部レントゲン、CT検査による定期的な経過観察を受けて頂きます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号、CT・レントゲン検査などの放射線画像データ。

6. 外部への試料・情報の提供

該当無し

7. 研究組織

研究代表者 山本 貴也(やまもと たかや)

東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学分野 講師

〒980-8575 仙台市青葉区星陵町1-1 TEL 022-717-7312

参加施設 東北大学病院 放射線治療科

8. お問い合わせ先

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL: 022-717-7312

実施責任者(対象者からの相談等窓口) 山本 貴也 (やまもと たかや)

東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学分野 講師

研究分担者(対象者からの相談等窓口) 松下 晴雄(まつした はるお)

東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学分野

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

実施責任者:山本 貴也 (やまもと たかや)

東北大学大学院医学系研究科放射線腫瘍学分野 講師

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1 TEL: 022-717-7312

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先: 「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合