

「情報公開文書」

受付番号：受付-27793

課題名：乳房温存術後放射線治療における深吸気息止め強度変調放射線治療の有効性と安全性評価臨床試験

1. 研究の対象

2016年以降に当院で術後放射線治療を受けた乳房温存手術を受けた方

2. 研究期間

2021年2月(倫理委員会承認後)～2023年11月

3. 研究目的

本研究の目的は、左乳がんにて乳房温存手術後の術後放射線治療として行うイメージガイド下深吸気息止め回転型強度変調放射線治療の有効性と安全性を評価することです。比較対象として、過去に当院で乳癌にて術後放射線治療を行った方の過去の記録を用います。

4. 研究方法

2016年以降当施設にて左側乳房温存手術のあとに、術後放射線治療50Gy/25分割を行った方で以下の要件を満たす方のうち、かつ放射線治療を受けた時点の年齢が20歳以上60歳未満であった方、かつ全身状態が良好であった方のうち、少なくとも放射線治療終了後6か月以上の経過観察が確認でき、かつ後ろ向き研究に包括同意を得られている方の副作用の頻度を調査し、今回の前向き登録症例と比較検討を行います。

主要評価項目は治療中および治療開始後90日以内に発生した有害事象、副次的評価項目は治療開始後90日以降の有害事象ですが、過去の比較対象症例では副次的評価項目については調査しません。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者：

東北大学大学院 医学系研究科 放射線腫瘍学分野 教授 神宮啓一

電話：022-717-7312

住所：仙台市青葉区星陵町1-1

◆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お問い合わせ先：「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へ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