

臨床研究に関するお知らせ

当院では下記の臨床研究の症例登録を2014年7月から開始し、2022年8月まで実施し、270名の患者さんからご同意が得られました。最終登録された患者さんの治療後3年目のアンケート調査も終了したことから、データを固定して解析を行い、解析結果を学会発表や学术论文に二次利用させていただきたいと考えております。そこで本研究にご協力いただいた患者様におかれましては、解析結果の二次利用を望まれない場合には、下記の問い合わせ先までご連絡いただければ幸いです。

【研究内容】

○演題名

- ・放射線治療が前立腺癌患者のQOLならびに尿路と直腸に及ぼす影響に関する研究

○研究責任者

- ・三橋紀夫（株式会社日立製作所ひたちなか総合病院 放射線治療科 主任医長）

○共同研究者

- ・茂木 厚（株式会社日立製作所ひたちなか総合病院 放射線治療科 主任医長）
- ・根本善誉（株式会社日立製作所ひたちなか総合病院 放射線技術科 主任技師）
- ・深谷恵子（株式会社日立製作所ひたちなか総合病院 看護局 主任看護師）

【研究の目的と意義について】

当院では限局性前立腺癌の放射線治療については強度変調放射線治療を導入して、局所制御率の向上と、前立腺に隣接する尿路や直腸の有害事象を極力抑えるように努力してきました。本研究では、この治療法をお受けいただいた患者さんのQOL（生活の質）ならびに尿路と直腸に及ぼす影響について、経時的なアンケート調査にご協力いただき評価を行ってきました。そこで、患者さんのご協力によって収集したデータを解析し、がん関連学会での発表や論文として公表させていただきたいと考えています。

【研究の方法】

本研究にご同意いただき、経時的なアンケート調査にご協力いただいた患者さんのアンケート結果、照射記録、また、カルテからのデータ（初診日、依頼元、年齢、腫瘍の進展度（TNM分類、病期分類）、病理学的所見、リスク分類）ホルモン療法の有無ならびに投与期間などを抽出し、アンケート調査と臨床情報の関連について統計処理を行います。

【研究対象者】

2016年7月から2021年8月までに上記の臨床研究にご同意いただき、アンケート調査にご協力いただいた患者さん。

【個人情報の取り扱いについて】

収集したデータは個人が特定できないように処理を行います。国が定めた 倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても個人が特定されない形で行います。

また、データの管理については外部に接続されていない院内の PC にて保存を行います。対象ファイルにおいては研究責任者及び共同研究者のみが管理するパスワードの設定を行い、第三者は閲覧できないような状況下にて管理を行います。

【利益相反に関して】

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者様ご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者様の情報は使用いたしません。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には完全に廃棄できない場合があります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先までメール又はお電話にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

【問い合わせ等の連絡先】

株式会社日立製作所ひたちなか総合病院

放射線治療科主任医長 三橋 紀夫

メールアドレス：norio.mitsuhashi.dm@hitachi.com

TEL：029-354-5111（代表）