

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：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

1. 研究の対象

2018 年 4 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日までに当院及び共同研究機関にて強度変調放射線治療を受けられた方

2. 研究期間

2018 年 3 月 30 日 ～ 2026 年 10 月 31 日

3. 情報の利用及び提供を開始する予定日

(筑波大学) 当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

(筑波大学以外) 当院で情報の利用を開始する予定日及び、セキュリティの対策がされた電子的なデータ収集システム (EDC) にてデータ解析を行う筑波大学附属病院への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2018 年 4 月 1 日

提供開始(予定)日：2018 年 4 月 1 日

4. 研究目的

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。

5. 研究方法

上記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。収集情報は、ID 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。

6. 研究に用いる情報の種類

情報: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、自他覚症状、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、など)、有害事象、併用薬・併用療法 など

:なし

・試料・情報の管理について責任を有する者

: 筑波大学医学医療系臨床医学域放射線腫瘍学教授 櫻井 英幸

7. 外部への情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、電子的配信により共同研究機関、業務委託先等へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 外国にある者に対して情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

公開文書 別紙:参加施設一覧 を参照してください。

10. 利益相反(企業等との利害関係)について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は日本医療研究開発機構委託研究開発費（革新的がん 医療実用化研究事業 22ck0106749）です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。

あなたには帰属しません。

利益相反の有無や内容にかかわらず、利益相反は、「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。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. その他

- ・この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会によって

て、研究の妥当性や方法について検討され、科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査を受け、病院長の許可を得ております。

- ・この研究に関して、当院で保存するデータ、各種記録は、『京都大学における公正な研究活動の推進等に関する規程第7条第2項の研究データの保存、開示等について定める件 平成27年7月30日 研究担当理事裁定制定』の規定により、この研究が論文等として発表された後、少なくとも10年間保存致します。

13. 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ください。

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ください。

また、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：京都大学医学部附属病院放射線治療科教授 溝脇尚志

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 TEL：075-751-3762 FAX：075-771-9749

相談窓口：

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

研究代表者：筑波大学医学医療系臨床医学域放射線腫瘍学教授 櫻井 英幸

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：電話：029-853-7100（平日 8：30～17：00）

FAX：029-853-7102

公開文書 別紙
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参加施設一覧

2025/8/19 現在

	施 設 名	研究責任者名
1	筑波大学附属病院	櫻井 英幸
2	京都大学医学部附属病院	溝脇 尚志
3	日本大学医学部付属板橋病院	前林 俊也
4	山形大学医学部附属病院	赤松 妃呂子
5	浜松医科大学附属病院	中村 和正
9	長崎大学病院	江川 亜希子
10	川崎医科大学附属病院	勝井 邦彰
12	がん研究会有明病院	吉岡 靖生
13	聖隷三方原病院	山田 和成
14	愛知県がんセンター	古平 毅
15	茨城県立中央病院・ 茨城県地域がんセンター	奥村 敏之
16	神戸市立医療センター中央市民病院	小久保 雅樹
17	鳥取大学医学部附属病院	北川 寛
18	倉敷中央病院	板坂 聡
19	高清会 高井病院	井上 和也
20	磐田市立総合病院	大嶋 佐知子
21	順天堂大学医学部付属病院 順天堂医院	鹿間 直人
23	東京女子医科大学病院	橋本 弥一郎
24	NTT東日本関東病院	小林 伶子
25	国立病院機構福山医療センター	兼安 祐子
27	東邦大学医療センター大森病院	寺原 敦朗
28	獨協医科大学埼玉医療センター	野崎 美和子
29	香川大学医学部附属病院	柴田 徹
30	大阪急性期・総合医療センター	島本 茂利
31	北海道大学病院	青山 英史
32	京都府立医科大学附属病院	相部 則博
33	静岡県立静岡がんセンター	朝倉 浩文
34	新潟大学医歯学総合病院	海津 元樹
35	国立がん研究センター東病院	全田 貞幹
37	北里大学病院	石山 博條
38	医療法人藤井会 石切生喜病院	永田 憲司
39	京都桂病院	坂本 隆吏
40	自治医科大学附属病院	白井 克幸
41	JA長野厚生連 佐久総合病院 佐久医療センター	大久保 悠
42	岩手医科大学附属病院	有賀 久哲
45	がん・感染症センター都立駒込病院	室伏 景子
46	北海道がんセンター	西山 典明
47	自治医科大学附属さいたま医療センター	白井 克幸
48	聖路加国際病院	石倉 聡