

## JCOG1208「T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療 (IMRT) の多施設共同非ランダム化検証的試験」にご参加の皆様へ

2023年7月6日

JCOG1208 研究代表者 愛知県がんセンター 放射線治療科 古平 毅  
JCOG1208 研究事務局 関西医科大学附属病院 放射線治療科 中村 聡明  
JCOG1208 研究事務局 愛知県がんセンター 放射線治療科 古平 毅

### 放射線治療の品質管理・品質保証活動で提出された資料の利用についてのお知らせとお願い

本試験では、放射線療法を受けられた中咽頭がんの患者さんにおいて、放射線治療が適正で安全に実施されていることを確認するために、すでに収集された情報と、治療の結果や副作用との関係を調べる解析を行うことを予定しています。

解析するデータはJCOGデータセンターで保管している既存の診療データに加え、放射線治療が適正で安全に実施されていることを確認する組織である特定非営利活動法人放射線治療支援センター (RSC) [所在地: 〒111-0052 東京都台東区柳橋 1-1-15 浅草橋産業会館柳橋タウン 408号]で保管しているデータになります。放射線治療支援センターで保管しているデータは、本試験において各施設で測定し郵送する規定となっていた情報であり、放射線治療に必要な検査データ、放射線治療計画資料や放射線治療記録のコピーなどが含まれます。

これまでの説明文書では、JCOG データセンターにすでに保管されているデータに関する二次利用についてはご説明しておりましたが、放射線治療支援センターで保管しているデータの二次利用については記載しておりませんでした。二次利用とは、例えば、今回のように、試験の開始時には予定していなかったものの、試験開始後に必要となった解析を行うことや、将来、この臨床試験と同じ頭頸部がんの患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析したりする場合などがあつたりします。もし、データを JCOG データセンターや放射線治療支援センター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

今回、放射線治療支援センターに保管されているデータも、JCOG データセンターに保管されているデータと同様に、追加して二次利用させていただきたいと思っておりますので、ご了承くださいませよう願いたします。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

### お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否される場合には、次ページの連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますことを予めご了承ください。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

## その他

○この研究に関して、企業や特定の営利団体からの資金提供などは受けておりません。  
利益相反については、「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。

○この附随研究は以下の研究費を利用して行われます。

- ・ 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  
「頭頸部腫瘍に対する強度変調放射線治療の確立と標準化のための臨床研究」
- ・ 国立がん研究センター研究開発費 2023-J-03 研究代表者: 大江 裕一郎  
「成人固形がんに対する標準治療確立のための基盤研究」班

○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、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。

○情報管理責任者: 吉村 通央

○この研究は、すでに京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会および JCOG の委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得ております。

当院および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

当院での研究の内容や進展に関する問い合わせ窓口

実施医療機関の名称: 京都大学医学部附属病院 放射線治療科

研究責任医師: 吉村 通央

京都市左京区聖護院河原町 54

TEL: 075-751-3762 FAX: 075-771-9749

当院の相談窓口: 臨床研究相談窓口

相談窓口の連絡先 TEL: 075-751-4748 E-mail: [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)

研究代表者 : 古平 毅

愛知県がんセンター 放射線治療科

〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

TEL: 052-762-2964 (内線 3530)

FAX: 052-764-2964

E-mail: [109103@aichi-cc.jp](mailto:109103@aichi-cc.jp)

研究事務局 : 中村 聡明

関西医科大学附属病院 放射線治療科

〒573-1191 大阪府枚方市新町 2-3-1

TEL: 072-804-0101 (内線: 56321)

FAX: 072-804-2072

E-mail: [satoaki@nakamura.pro](mailto:satoaki@nakamura.pro)

研究事務局 : 古平 毅  
愛知県がんセンター 放射線治療科  
〒464-8681 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1  
TEL: 052-762-2964 (内線 3530)  
FAX: 052-764-2964  
E-mail: 109103@aichi-cc.jp

以上