

【情報公開文書】

臨床研究「乳がん及び転移性脊椎腫瘍に対する Dynamic WaveArc 照射法の前向き観察研究」 について

京都大学医学部附属病院 放射線治療科では、標題の臨床研究を実施しております。
本研究の概要は以下のとおりですので、ご協力をよろしくお願いいたします。

研究の目的

本院で行われた乳がん及び転移性脊椎腫瘍に対する Dynamic Wave Arc(DWA)照射法において、患者さんのデータから治療効果、有害事象等についての実態を把握します。

研究期間

研究機関の長の実施許可日から 2027 年 12 月 31 日まで

患者さんが本研究対象者として選定された理由

京都大学医学部附属病院で実施した「可変軌道 Dynamic WaveArc を用いた放射線治療の実行可能性と線量投与正確性検証のための臨床研究」に既に参加して頂いた患者さんが対象です。

倫理審査

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、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。

研究代表者・研究事務局

研究責任者：溝脇 尚志 京都大学医学部附属病院 放射線治療科
〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

研究の方法

DWA を受けた患者さんのカルテより情報収集いたします。集めた情報は、匿名化（個人が特定できないように情報を加工）し、解析に用います。データは京大病院の電子カルテ上のフォルダに保存し、パスワードをかけた状態で保管します。他の機関に情報を提供することはありません。

試料・情報の項目

治療開始時年齢、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、ほか）、有害事象、併用薬・併用療法 など

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協力を希望されず、試料・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。

プライバシーの保護

この研究で、収集する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公開されません。

本研究に関する資料の入手・閲覧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。研究に協力してくださっている他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で、対応いたします。

なお、この研究を実施することによる患者さんの新たな負担は一切ありません。

利益相反

この研究は、運営費交付金を受けて実施いたします。
利益相反について、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。

試料・情報の保管期間

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。

連絡先・相談窓口

研究責任者：溝脇 尚志 京都大学医学部附属病院 放射線治療科

〒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