

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2817 号
研究課題	転移性脳腫瘍に対する放射線治療成績と至適治療法の検討
本研究の実施体制	熊本大学病院 研究責任者 大学院生命科学研究部(臨床系)、大学院担当教授[教授]、大屋 夏生 研究分担者 大学院生命科学研究部(臨床系)、講師、松山 知彦、患者 情報の収集解析・論文作成 研究分担者 大学院生命科学研究部(臨床系)、助教、渡壁 孝弘、患者 情報の収集解析・論文作成 熊本放射線外科 研究責任者 院長、内田 大地
本研究の目的及び意義	脳転移に対する定位放射線療法は標準療法の一つとして位置付けられています。しかし、特にサイズの大きな脳転移に対しての定位放射線治療に対しては十分な局所制御が得られておらず、また脳壊死等の有害 事象の問題があります。至適な線量分割についてはさまざまな報告がありますが、十分に検討されており ません。本研究の目的は、サイズの大きな脳転移に対する定位放射線療法の治療成績や有害事象を検討することです。
研究の方法	2006 年から 2021 年に熊本大学病院及び熊本放射線外科で放射線治療を受けた転移性脳腫瘍の患者様を放射線治療照射記録・診療録から放射線治療に係る情報を抽出し、局所制御率、合併症の有無を調査します。局所制御率は競合リスクモデルで算出します。 成果報告は論文作成、学会発表を行います。
研究期間	2023 年 10 月 17 日 ～ 2027 年 03 月 31 日 データ収集に 2 年間、統計解析に半年、その後論文、学会発表を行います。
試料・情報の取得期間	2006 年から 2021 年です。
研究に利用する試料・情報	熊本大学病院及び熊本放射線外科で放射線治療を受けた転移性脳腫瘍の患者様を放射線治療照射記録・診療録から抽出

します。

臨床画像や照射情報などの個人情報は電子データとしてハードディスク及び CD-R に保存します。データは熊本大学病院放射線治療室にて研究責任者が 10 年間保管します。廃棄の際はメディアの物理的破壊を行います。

個人情報の取扱い

対応表を使用し治療に関する情報を個人情報として利用します。個人情報を共同研究機関以外の外部へ提供しません。研究対象者個人が識別されないように成果報告を行います。研究に使用する情報の漏洩等に伴う対象者のリスクとして個人情報の流出があります。個人情報は暗号化し保存を行います。廃棄の際はメディアの物理的破壊を行います。共同研究機関として熊本放射線外科があります。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

得られた知見は学会・論文発表を予定します。研究結果の開示を求められた際には、学会・論文発表 の資料を提供いたします。偶発的所見が見つかった場合は、該当者に通知を行います。

利益相反について

利益相反はありません。利益相反審査委員会の承認を得ています。今後も利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究の概要について、倫理委員会の承認のもと熊本大学病院放射線治療科及び熊本放射線外科のホームページおよび外来に情報を公開しております。研究対象となることを拒否する場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。なお、本研究参加に拒否された場合や同意撤回した場合による不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

所属 大学院生命科学研究部(臨床系)

応答責任者名 渡壁 孝弘 平日(9:00~17:00):096-373-5755(放射線治療科外来) 夜間(17:00~9:00)・休日:096-373-5746(中央放射線部) E-mail :takahiro.watakabe@gmail.com