

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いております。

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 3038 号
研究課題	脳腫瘍に対する適応放射線治療の臨床成績及び再発形式に関する研究
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学病院 放射線治療科 講師 松山 知彦
本研究の目的及び意義	熊本大学病院放射線治療科では膠芽腫の術後の放射線治療中に MRI を撮影し、腫瘍や術後の脳の形状の変化に合わせて放射線治療計画を再度行う放射線治療(適応放射線治療)を行うことが腫瘍への確実な照射と、正常脳の余分な被曝の低減に繋がることを学会や論文で発表しました。しかしながら、適応放射線治療を行った際の具体的な治療成績についての報告は今までになされていません。本研究の目的は膠芽腫に対する適応放射線治療の治療成績と再発形式を調べ、適応放射線治療の意義を検討することです。
研究の方法	2015 年 4 月 1 日から 2018 年 11 月 30 日の間に熊本大学病院で脳腫瘍(膠芽腫)の放射線治療を受けられた方を対象とします。診療録(カルテ)、放射線治療計画装置より以下の情報を取得します。手術日、放射線治療開始日、治療終了日、再発日、生存状況等。得られた情報を基に脳腫瘍に対する適応放射線治療の治療成績、再発の仕方を解析し、学会、論文で発表します。
研究期間	2024 年 8 月 5 日～2025 年 3 月 31 日
試料・情報の取得期間	2024 年 7 月～2025 年 3 月
研究に利用する試料・情報	年齢、性別、病歴、放射線治療の部位、線量、予後、再発部位、副作用等の発生状況等です。 研究利用する試料および情報は研究分担者の松山知彦が熊本大学病院放射線治療科医局において、研究開始から研究中止あるいは終了後 10 年間保管します。その後、使用した試料・情報は個人情報が流

出できない形で廃棄します。

個人情報の取扱い

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究の成果は学会や論文にて発表します。研究対象者個人に対する直接のフィードバックは行いません。患者様ご自身から研究に関する情報の開示をお求め頂いた際には速やかに対応させていただきます。

利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加を拒否されても何ら不利益は生じません。本研究に参加することで特別な謝礼などの資金援助はありません。また、患者様に費用の負担もありません。研究に使用する患者様の情報は厳重に保管し、患者様のプライバシーの保護、人権保護には最善を尽くします。学会や論文発表は個人情報を匿名化して行われますので、個人情報が漏えいすることはありません。2013年4月1日～2018年11月30日に当院で脳腫瘍の術後の放射線治療を受けられた患者様で、臨床情報を研究対象として使用することに同意できない方は、放射線治療科（下記）にお知らせください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学医学部附属病院 放射線治療科 担当：松山知彦

平日のみ（9：00～17：00） 096-373-5755（放射線治療科外来）