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　3601　号

研究課題

悪性腸腰筋症候群に伴う疼痛に対する従来型緩和照射の疼痛緩和効果及び患者の転帰に関する多施設共同後ろ向き観察研究

（国立がん研究センター研究倫理審査委員会による一括審査　課題番号 2025-120）

本研究の実施体制

【主たる研究機関】国立がん研究センター東病院　放射線治療科

研究代表者・研究事務局：牧田　憲二

【本学（熊本大学病院)】

研究責任者：斉藤　哲雄（熊本大学病院　放射線治療科　准教授）

本学における役割：データ解析、統計解析

【共同研究機関と研究責任者】

・国立がん研究センター東病院　放射線治療科　牧田　憲二（症例登録、情報収集、データセンター)、廣嶋　悠一（症例登録、情報収集）

・秋田大学医学部附属病院　放射線治療科　和田　優貴（症例登録、情報収集）

・東北医科薬科大学病院　放射線治療科　石川　陽二郎（症例登録、情報収集）

・筑波大学附属病院　放射線治療科　藤澤　建志（症例登録、情報収集）

・熊本大学病院　放射線治療科　斉藤　哲雄（データ解析、統計解析）

本学は研究対象者の登録を行わず、他の研究機関から提供された、個人を特定できないように加工された情報の解析のみを担当します。本学から他の機関へ試料・情報を提供することはありません。

本研究の目的及び意義

悪性腸腰筋症候群とは、がんが腰の奥にある腸腰筋という筋肉やその周囲に広がることで、腰や脚に強い痛みが生じる状態をいいます。この痛みは治療が難しいことが知られています。

痛みをやわらげる目的で放射線治療が行われることがありますが、これまでの報告は少数の患者さんを対象としたものが中心で、どの程度痛みがやわらぐのか、その後の経過がどうであったかは十分に分かっていません。

本研究は、複数の医療機関の診療記録をまとめて調べることにより、悪性腸腰筋症候群に伴う痛みに対する放射線治療の効果と患者さんの経過を明らかにすることを目的としています。今後、同じ症状で苦しむ患者さんに、より適切な痛みの治療を選ぶための根拠を得ることができると考えています。

研究の方法

【対象となる方】

2013 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日までの間に、国立がん研究センター東病院、秋田大学医学部附属病院、東北医科薬科大学病院、筑波大学附属病院において、悪性腸腰筋症候群に伴う痛みに対して従来型の緩和照射（1 回 3 グレイを 10 回、1 回 4 グレイを 5 回、または 1 回 8 グレイを 1 回）を受けられた方

※熊本大学病院で治療を受けられた患者さんは本研究の対象に含まれません。

【方法】

各医療機関において、診療録から治療歴などの診療情報を抽出します。抽出した情報は、個人を特定できないように加工したうえで研究事務局に集められ、統合して解析を行います。本学（熊本大学病院）は、集められた情報のデータ解析および統計解析を担当します。

本研究は診療記録を用いた後ろ向きの観察研究であり、患者さんに新たな検査や治療を行うことはありません。

【成果報告の方法】

研究成果は米国放射線腫瘍学会で発表し、専門学術誌に論文として公表する予定です。

研究期間

研究許可日から 2030 年 6 月 30 日まで

試料・情報の取得期間

2013 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 31 日まで（この期間に診療録に記録された情報を用います）

研究に利用する試料・情報

【利用する情報】

患者背景（年齢、性別、原発部位、病理組織型、照射既往　など）、検査結果（画像検査、血液検査　など）、治療内容（放射線線量、神経ブロックや鎮痛薬などの照射以外の疼痛治療、抗腫瘍薬物療法併用の有無　など）、治療結果（疼痛軽減の有無と時期、疼痛再燃、生存、副作用　など）

※人体から採取した試料は利用しません。

【保管】

保管担当者：熊本大学病院　放射線治療科　斉藤　哲雄

保管場所：熊本大学病院　放射線治療科内の、パスワードを設定し施錠管理された機器

保管期間：研究終了報告書提出日から 5 年、あるいは本研究に関連したあらゆる論文の公表日から 3 年のいずれか遅い日まで

廃棄方法：保管期間の経過後に廃棄する場合は、解読不能な状態に処理して廃棄します。

個人情報の取扱い

研究対象者には研究用番号を付与し、氏名などの個人を識別できる情報は使用しません。研究用番号と個人識別情報を結ぶ対応表は、情報を収集した各機関の研究責任者が管理し、機関の外に提供されることはありません。本学が受け取るのは、容易に個人を特定できないように加工された情報のみであり、

本学で対応表を作成することはありません。
本学が取り扱う情報にはパスワードを設定し、外部ネットワークから隔離された機器で管理するなど、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。
研究成果を公表する際に、個人が特定される情報を用いることは一切ありません。
なお、監査や査読を目的として、国内外の第三者の立場の者が研究データ等を閲覧する可能性があります。これらの関係者にも守秘義務があり、個人情報は守られます。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法
研究対象者の方に個別に研究成果をお知らせすることは予定しておりません。研究成果は学会発表および学術論文として公表します。
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いただくことができます。下記の問い合わせ先までお申し出ください。
本研究の実施に伴い、研究対象者の健康や生命に関する重要な所見が見つかる可能性はありません。ただし、健康や生命に重大な影響を及ぼすと考えられる知見が得られた場合には、研究結果の返却について担当医などと相談のうえ個別に対応します。

利益相反について
本研究の実施に際しては特段の費用を要しないため、特定の研究資金は用いていません。外部の機関または個人からの寄付・出資はなく、企業等との契約もありません。研究者個人が本研究から収益を得ること、および本研究に関連する企業等への経営的関与もありません。
本学の研究者の利益相反については、熊本大学の規定に従って自己申告を行い、利益相反審査を受けています。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全に研究を遂行するとともに、研究成果の信頼性を確保します。

本研究参加へのお断りの申し出について
本研究への情報の利用を希望されない場合、また一度ご了承いただいた後に撤回を希望される場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出があった場合、その方の情報は研究の対象といたしません。
研究への協力をお断りになっても、また同意を撤回されても、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。今後の診療に影響することもありません。
なお、すでに解析が終了している情報や、研究結果として公表された情報については対応できない場合があります。

本研究に関する問い合わせ
【本学の問い合わせ先】
熊本大学病院　放射線治療科
研究責任者：准教授　斉藤　哲雄
〒860-8556　熊本県熊本市中央区本荘 1 丁目 1 番 1 号
TEL：096-373-5522

【研究全体の問い合わせ先】
国立がん研究センター東病院　放射線治療科

研究代表者：牧田　憲二
〒277-8577　千葉県柏市柏の葉 6-5-1
TEL：04-7133-1111（代表）