

膀胱癌に対する放射線治療の多施設共同後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

膀胱癌の診断で、2000年1月1日～2023年6月30日の期間に、膀胱の原発巣およびその進展範囲に、岩手医科大学および岩手県立中央病院で放射線治療を行った患者さん。

2. 研究目的・方法

<研究目的>

膀胱癌に対する放射線治療後の生存期間を後方視的に調査する研究を実施します。

<研究方法>

膀胱癌の診断で、2000年1月1日～2023年6月30日の期間に、膀胱の原発巣およびその進展範囲に、放射線治療を行った患者さんの診療情報（放射線治療開始時の状態、実施した放射線治療の内容、放射線治療後の合併症、再発の有無、生存期間）を利用します。診療情報は、患者さん個人が特定できるような情報を削除した後、岩手医科大学で解析を行います。研究は主に放射線治療後の生存期間の解析となります。岩手医科大学と岩手県立中央病院の患者さんのデータを利用し、約507人の患者さんの解析を予定しています。

<研究期間と発表方法>

研究期間は、研究実施許可後から2024年10月31日までの予定です。この研究で収集したデータは、すべて岩手医科大学で保管する予定です。また、この研究は学会・研究会や論文にて発表予定です。

<研究費および利益相反>

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は放射線腫瘍学科の講座研究費を用いて行う研究であり、この研究を実施する関係者に、この研究に使われる薬剤等を製造している企業とは特別な関係にありません。またこの研究の対象となる患者さんには負担及び謝礼は発生いたしません。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究には、診療情報（あなたの年齢、性別、採血結果、がん治療の経過などのカルテの情報）を利用します。治療介入を伴わない、既存情報のみを用いた研究（過去に

治療を行った患者さんが、どのような転帰になったかを確認する研究) であるため、人体試料は採取しません。

4. 研究に用いた情報の保管

この研究で得た情報は、将来にわたって放射線治療データを解析する可能性があるため、岩手医科大学附属病院の PC に永年保管されます。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としないので下記の連絡先までお申出ください。なお、患者さんが十分な判断力がないと客観的に判断される場合、意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている場合、病名に対する配慮が必要な場合、すでに亡くなっている場合に関しては代理人の方によるお申出を受け付けています。研究参加を拒否された場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

【問い合わせ先】

岩手県立中央病院 担当者：放射線治療科 医長 太田 伊吹

TEL：019-653-1151

FAX：019-653-2528

岩手医科大学付属病院 担当者：放射線腫瘍学科 特任講師 菊池 光洋

TEL：019-613-7111（内線 3177）

FAX：019-907-7165

E-mail：kikuchi@iwate-med.ac.jp

研究責任者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

TEL：019-613-7111（内線 3177）

FAX：019-907-7165

E-mail：hariga2525@gmail.com

-----以上

