

原発性肺癌に対して放射線治療後、局所再発あるいは肺内転移、二次癌に対して、 重粒子線を用いた再照射をうけられた皆様へ

量子科学技術研究開発機構 QST 病院と山形大学医学部附属病院、群馬大学医学部附属病院、神奈川県立がんセンター、兵庫県立粒子線医療センター、大阪重粒子線センター、九州国際重粒子線がん治療センターでは、以下の共同研究を実施しています。この研究の詳細について詳しくお知りになりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく個人情報の開示・利用停止等の手続きを希望される場合には、下欄の問い合わせ窓口までお問い合わせください。

【研究の名称】 原発性肺癌に対して放射線治療後、局所再発あるいは肺内転移、二次癌に対する重粒子線を用いた再照射に関する研究		
①	試料・情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	<p>●研究の目的</p> <p>肺癌に対して放射線治療後、肺癌が再発した患者さんに重粒子線を用いた再照射のデータを多施設で収集します。安全な治療を提供するために、重篤な有害事象の有無や頻度、よい治療効果を示した再照射の方法などを解析して、再照射の安全・有効な適応を探索します。</p> <p>●研究の対象</p> <p>2016 年 1 月 1 日から 2023 年 6 月 30 日の間に肺癌に再度の重粒子線治療を受けられた方</p> <p>●利用（又は提供）方法</p> <p>2016 年 1 月以降に日本国内で行われた重粒子線治療は、重粒子線治療多施設共同臨床研究組織（J-CROS）により治療情報の登録が行われデータベースとしてまとめられています。このデータベースは J-CROS の識別番号が付けられており、お名前などの個人が特定される可能性がある情報を削除した状態で登録されています。J-CROS の識別番号と特定の個人を紐づける対応表は各施設で保管管理をされています。</p> <p>この研究では J-CROS データベースに登録されたデータと診療録から必要な情報を集めて解析を行います。集めた情報は研究事務局が管理する本研究のデータベースに登録します。</p> <p>提供方法は、研究事務局において J-CROS データベースから抽出した該当患者さんの識別番号と②に記載した情報の一部を記載したエクセルファイルを作成し、各施設のセキュリティ基準に従った手順で各施設に送付します。各施設では識別番号から紐づけら</p>

		れているカルテ ID をもとにエクセルファイルに②に記載した情報のうち必要な情報を追記し、研究事務局に送付します。また、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう加工した患者さんの治療を行った線量分布データを医療専用の特別な共通データ形式で DVD に書き出しし、研究事務局に送付します。
②	利用し、又は提供する試料・情報の項目	J-CROS の識別番号、診断名、年齢、性別、既往症、併存疾患、呼吸機能、原発病変の部位、組織型、TNM 分類（8 版）、以前の照射歴（線量分割、部位、放射線治療の線量分布）、以前の放射線治療と今回の放射線治療の間隔、肺癌に対する治療歴（手術や抗がん剤など）、喫煙歴、腫瘍長径、後治療、CTCAE に基づく有害事象、肺・心臓・食道に関する線量体積パラメータ、治療後の有害事象、治療後の再発の状況、治療後の生存期間
③	利用又は提供を開始する予定日及び研究期間	各研究機関の長の許可日～2029 年 12 月 31 日
④	試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	<ul style="list-style-type: none"> ●量子科学技術研究開発機構（QST 病院長：石川 仁） ●山形大学医学部附属病院 重粒子線治療センター（センター長：小藤 昌志） ●群馬大学医学部附属病院 重粒子線医学センター（センター長：大野 達也） ●神奈川県立がんセンター（総長：古瀬 純司） ●兵庫県立粒子線医療センター（院長：沖本 智昭） ●大阪重粒子線センター（センター長：山崎 秀哉） ●九州国際重粒子線がん治療センター（センター長：塩山 善之）
⑤	提供する試料・情報の取得の方法	<p>全国の重粒子線治療施設が共同で作成をしている J-CROS データベースと、診療録から②に記載した必要な情報を集めて解析を行います。</p> <p>この研究のために新たな検査や質問を行うことはありません。</p>
⑥	提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称	<p>研究代表者：中嶋美緒</p> <p>量子科学技術研究開発機構 QST 病院</p>
⑦	利用する者の範囲	<ul style="list-style-type: none"> ●量子科学技術研究開発機構 QST 病院 研究責任者：中嶋 美緒 ●山形大学医学部附属病院 重粒子線治療センター 研究責任者：小藤 昌志 ●群馬大学医学部附属病院 重粒子線医学センター 研究責任者：大野 達也 ●神奈川県立がんセンター

		<p>研究責任者：加藤 弘之</p> <p>●兵庫県立粒子線医療センター</p> <p>研究責任者：沖本 智昭</p> <p>●大阪重粒子線センター</p> <p>研究責任者：山崎 秀哉</p> <p>●九州国際重粒子線がん治療センター</p> <p>研究責任者：塩山 善之</p>
⑧	試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	量子科学技術研究開発機構 QST 病院
⑨	研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	<p>この研究の結果は、学会や学術雑誌、UMIN という臨床試験データベースで公表されます。</p> <p>本研究の研究対象者に該当する可能性のある方（又はその代理人の方）で、情報を研究目的に利用又は提供されたくない場合、2027 年 12 月 31 日までに下記⑩の問い合わせ窓口までご連絡下さい。</p> <p>申し出期限以降にお申し出いただいた場合も可能な限り情報を取り除きますが、申し出があった時点で既に個人情報と切り離され解析に使用されてしまった場合にはデータを取り除けない場合があります。その場合であっても、研究対象者の個人を特定できる情報が公表されることはありません。</p>
⑩	研究対象者等の求めを受け付ける方法(問い合わせ窓口)	<p>この研究全体の内容についてご質問がある場合には、量子科学技術研究開発機構へお問い合わせください。</p> <p>また、ご自身の試料・情報に関するお問い合わせや、利用又は提供を希望しない場合には、治療を受けた機関の問い合わせ窓口へご連絡ください。</p> <p>●量子科学技術研究開発機構 QST 病院治療診断部 連絡先：043-206-3306（平日 9：00～17：00）</p> <p>●山形大学医学部附属病院 重粒子線治療センター 連絡先：023-628-5404（平日 9：00～17：00）</p> <p>●群馬大学医学部附属病院 重粒子線医学センター 連絡先：027-220-7111（平日 9：00～17：00）</p> <p>●神奈川県立がんセンター 連絡先：045-520-2222（平日 9：00～17：00）</p> <p>●兵庫県立粒子線医療センター 連絡先：0791-58-0100（平日 9：00～17：00）</p> <p>●大阪重粒子線センター 連絡先：06-6947-3210（平日 9：00～17：00）</p> <p>●九州国際重粒子線がん治療センター 連絡先：0942-50-8812（平日 9：00～17：00）</p>

