

研究課題子宮頸癌放射線治療後の有害事象とその経時的変化の解析 に関する情報公開

1. 研究の対象

2007年1月から2013年12月の間に子宮頸癌に対し、豊橋市民病院にて放射線治療を施行した患者。ただし、術後照射、術後再発・遠隔転移に対する照射は除く。

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：子宮頸癌放射線治療後の有害事象の経時的変化を解析する

方法：子宮頸癌放射線治療後の患者を後方視的に観察する。

研究期間：臨床研究審査委員会承認日から2019年12月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

データは全て豊橋市民病院の診療録から取得する。

なお、使用する情報は年齢、性別、全身状態、腫瘍の情報(組織型、臨床病期、画像所見(CT、MRIなど)、採血の結果等)、治療の情報(治療開始日、放射線の照射範囲、総線量、併用化学療法(抗がん剤)の有無とその内容、効果、副作用等)、生死(死亡の場合は死因)、生存期間などとする。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究の対象者の臨床データは基本的に電子カルテ内に保存管理する。電子カルテ外へデータを持ち出す際は、「豊橋市民病院情報セキュリティポリシー」で定められた手順に従いデータ抽出し、個人情報の保護を遂行する。

匿名化の際の対応表は豊橋市民病院の電子カルテ端末内のパスワード付き個人フォルダにのみ保管されており、当研究の主体である、山田剛大と、放射線科部長・石原俊一のみが閲覧できる。

対応表は基本的には電子カルテ外には持ち出さず、他施設へ提供されることもない。

共同研究者とのディスカッションのため、電子カルテ外にデータを持ち出すことがある。この際には匿名化を行い、豊橋市民病院より貸与されたパスワード付きのUSBを使用する。

データは研究終了後5年もしくは結果発表後3年の遅い方の期間まで保存され、その後破棄される。

USBは豊橋市民病院より貸与されているものであり、山田剛大が豊橋市股病院を退職する際にはデータを消去して病院へ返却する。その際、データは別のパスワード付USBへ移して保存する。

5. 研究組織

豊橋市民病院放射線科 石原俊一、山田剛大
名古屋大学医学部附属病院放射線科 伊藤善之
名古屋大学医学系研究科医学部保健学科 池田充

6. 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もしくは患者さんの代理人の方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。その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：

豊橋市民病院 臨床研究管理室
〒441-8570 愛知県豊橋市青竹町字八間西 50 番地
豊橋市民病院 放射線科（担当：石原俊一、山田剛大）
TEL 0532-33-6111（代表）

研究責任者：

豊橋市民病院放射線科 部長 石原俊一

研究代表者：

豊橋市民病院放射線科 部長 石原俊一