

「情報公開文書」

複数施設研究用

**研究課題名：広域放射線治療データベースの構築****1. 研究の対象**

2016年1月以後に当院で放射線治療を受けられた方

**2. 研究目的・方法**

放射線治療を受ける患者数は年々増加傾向にありますが、どのような病期（病気の進み具合）の患者がどのような放射線治療（照射野や線量分割：放射線治療を受ける範囲とその量と何回に分けているか）を受けているのかの情報は、各施設が独自に放射線治療管理システム（治療RIS）で管理してきました。

本研究では、東北6県をまたいだ広域かつ大規模な放射線治療データベースを構築して、各施設が独自に管理してきた放射線治療に関する情報を、匿名化して集積します。集積されたビッグデータを解析することで、これまでになかった新しい知見を得られることが期待されます。得られた新しい知見は、積極的な学会発表や論文報告を予定しています。一例として、稀な疾患（症例数が少なすぎて、各施設レベルではまとまった治療成績を報告できないような病気）の放射線治療成績を調査するといったことが容易になると期待されます。

現在のところ、山形大学、弘前大学、秋田大学、岩手医科大学、東北大学、福島県立医科大学、南東北病院および当院の8施設が連携してのビッグデータ集積を予定しており、サーバーは山形大学に設置されます。

なお、集積された情報は、日本放射線腫瘍学会（JASTRO）をはじめとする学会の症例登録や構造調査にも用いられる予定です。

**2. 研究に用いる試料・情報の種類**

以下の情報を診療記録から得て、サーバーに送信します。送信される情報には、個人を特定しうる情報（カルテ番号、生年月日等）は含まれません。  
年齢・性別・疾患名・病期・放射線治療情報（治療部位・治療開始/終了日・線量・照射方法）・併用治療内容・経過観察情報（生死・再発の有無・合併症の有無）等

#### 4. 外部への試料・情報の提供

サーバーへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で電子的配信により行います。院内のデータベースは、当センターの研究責任者が保管・管理します。

#### 5. 研究組織

研究代表組織・研究代表者

山形大学医学部付属病院 根本建二（放射線腫瘍学講座）

共同研究組織

- ・ 弘前大学医学部附属病院
- ・ 秋田大学医学部附属病院
- ・ 岩手医科大学病院
- ・ 東北大学病院
- ・ 福島県立医科大学付属病院
- ・ 南東北がん陽子線治療センター
- ・ 宮城県立がんセンター

#### 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、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ませんので、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：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾知彦

〒981 - 1101 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1  
TEL 022-384-3151 (代表) (内線 973)

研究責任者 (当施設) :  
放射線治療科 藤本 圭介

研究代表者 :  
山形大学医学部附属病院 根本 建二 (放射線腫瘍学講座)