

がんに対する放射線治療を行った患者さんの診療情報を用いた

医学系研究に対するご協力をお願い

当院では、ご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

①研究課題名	診断用 CT を用いた放射線治療の前向き観察研究						
②実施期間	2024 年 12 月 20 日～2027 年 6 月 20 日						
③対象となる方	2024 年 12 月 20 日～2026 年 12 月 20 日に、放射線治療科において、がんに対して画像診断用 CT を用いた放射線治療を受けた方						
④研究実施機関 及び研究責任者	<table><tr><td><u>研究実施機関</u></td><td><u>対象診療科</u></td><td><u>研究責任者</u></td></tr><tr><td>京都市立病院</td><td>放射線治療科</td><td>大津 修二</td></tr></table>	<u>研究実施機関</u>	<u>対象診療科</u>	<u>研究責任者</u>	京都市立病院	放射線治療科	大津 修二
<u>研究実施機関</u>	<u>対象診療科</u>	<u>研究責任者</u>					
京都市立病院	放射線治療科	大津 修二					
⑤本研究の意義、 目的、方法	放射線治療を行うためには放射線治療計画を作成する必要がありますが、その作成には放射線治療計画用の CT を撮影する必要があります。そのため患者さんを診察してから実際に放射線治療を行うまでに通常は約 4-7 日間が必要です。脊髄圧迫が原因で麻痺が急速に進行している場合に実施する緊急照射であっても 3～4 時間程度はかかってしまいます。当科では、治療計画用 CT を撮影せず、画像診断用の CT を用いて治療計画を作成し放射線治療を行うことができることを臨床試験にて確認しました。その際はすべての患者さんに対して放射線治療を実施することができ、初回の診察から放射線治療の終了までが平均で約 45 分間でした。 同様の方法は海外から複数の報告があり、安全に実施できるとされています。そのため当院では前述の臨床試験終了後も、一部の患者さんにはこの方法での放射線治療を引き続き実施しています。しかし国内ではまだ十分な臨床評価が行われていないため、そのような放射線治療の効果や副作用について継続的に評価をすることが重要です。そこで当院でこの方法での放射線治療を受けた患者さんへの治療効果や副作用についての情報を継続的に収集・評価しようと考えています。						

⑥使用する資料・情報 及び協力をお願い する内容	・ がんに対する放射線治療に関する診療記録 ・ 臨床検査データ（血液検査） ・ 診断用画像（CT・MRI） ・ 放射線治療を行うためにかかった時間 ・ 疼痛を緩和する目的で放射線治療を行った場合には、疼痛の改善割合
⑦臨床研究倫理審査 承認日	2024 年 12 月 20 日
⑧研究計画書等の 閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。
⑨結果の公表	結果の公表は未定です。
⑩プライバシーの 保護について	本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名及び患者番号（他に使用するものがあれば適宜記載）のみです。 その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
⑪研究の資金源	この研究に費用はかかりません。
⑫利益相反	本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。
⑬お問い合わせ	本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。 また、本研究の対象となる方又はその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から、電子カルテ情報の利用の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。 研究責任者：大津 修二 京都市立病院 放射線治療科 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2 TEL：075-311-5311(代) 平日 8：30～17：15 E-mail：so2.kch@gmail.com