

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2835 号
研究課題	競合リスク解析を用いた放射線治療の局所制御効果の評価法
本研究の実施体制	<p>【研究代表者】 熊本大学大学院生命科学研究部・客員講師（荒尾市立有明医療センター 放射線治療科 部長）・齋藤 哲雄（考察・学会発表・論文執筆）</p> <p>【共同研究機関】 荒尾市立有明医療センター・放射線治療科・齋藤 哲雄（研究事務局・情報の保管・管理・統計解析・考察・学会発表・論文執筆） 久留米大学・バイオ統計センター・室谷 健太（考察・学会発表・論文執筆） 昭和大学医学部・放射線医学講座放射線治療学部門・加賀美 芳和（考察・学会発表・論文執筆） 愛知県がんセンター・放射線治療部・古平 毅（考察・学会発表・論文執筆） 順天堂大学医学部附属順天堂医院・放射線科・鹿間 直人（考察・学会発表・論文執筆） 昭和大学医学部・放射線医学講座放射線治療学部門・伊藤 芳紀（考察・学会発表・論文執筆） 聖マリアンナ医科大学・放射線治療科・中村 直樹（考察・学会発表・論文執筆）</p>
本研究の目的及び意義	<p>癌への放射線治療の直接的な目的は、照射部位の腫瘍のコントロール、すなわち局所制御です。多くの癌腫について、局所制御が全身的な腫瘍制御へとつながり、ひいては生存期間の延長へとつながると期待されます。しかし、放射線治療の有効性の直接的な指標である局所制御効果をいかに統計学的に解析するかという点で、合意は存在しません。本研究の目的は、有用で妥当な統計解析法について考察し提案することです。</p>
研究の方法	<p>JCOG（Japan Clinical Oncology Group、日本臨床腫瘍研究グループ）0701（T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダム化比較試験）に過去に参加された方の情報を、JCOG データセンターから提供を受けて研究に使用します。最適な統計解析法の研究を行います。</p>

<p>す。研究成果について、学術大会での発表と英文雑誌での論文発表を行います。</p>
<p>研究期間</p> <p>2024年1月10日 から 2026年3月31日までです。</p>
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2007年から2013年までにJCOG0701に登録された方の情報を研究に用います。</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>情報として、年齢、性別、全身状態、病期、腫瘍の部位、放射線治療の線量分割、治療経過、治療効果、増悪、転移、二次がん、死亡日を研究に用います。情報は事務局である荒尾市立有明医療センター 放射線治療科のみで用います。保管担当者は荒尾市立有明医療センター・放射線治療科・齋藤 哲雄です。研究に用いる情報の保管期間は、研究終了日から5年、又は研究成果の最終公表日から5年のいずれか遅い日までの期間です。研究者の保有する気密性・安全性の確保されたパソコン端末で、パスワードをかけて研究者本人のみアクセスできるように保管します。保管期間の終了後は、電子データを完全消去し、紙媒体は機密文書扱いで廃棄します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>本研究で用いるデータは国立がん研究センター中央病院 臨床研究支援部門 データ管理部にて作成された、個人に関する情報を削除した情報を用います。国立がん研究センターからは研究対象者の氏名、生年月日という個人情報が削除された状態で提供されます。また、提供元の国立がん研究センターにて対応表は作成されていますが、本学の研究者に対応表が共有されることはありません。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>本研究の成果は学会報告や論文により公開される予定です。研究対象者に対する研究成果の開示を予定してはませんが、研究対象者および代諾者等が研究結果を知りたいと望まれた場合には、熊本大学の研究責任者（齋藤 哲雄）が可能な範囲で研究成果の説明を行います。</p>
<p>利益相反について</p> <p>本研究では特に研究費、交付金、寄附金は使用しません。研究担当者には本研究に係わる利益相反は存在しません。本研究における利益相反に関する状況は、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反審査委員会の審査を経て、熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告しています。また、研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告等を行うことにより、利害関係の公平性を保つよう努めます。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>情報の利用について拒否されたい方は、研究の事務局である、荒尾市立有明医療センター 放射線治療科 部長（熊本大学大学院生命科学研究部・客員講師） 齋藤 哲雄（〒864-0041 熊本県荒尾市荒尾 2600 荒尾市立有明医療センター 0968-63-1115）までご連絡をお願いいたします。なお、研究の拒否により不利益を受けることは一切ありません。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>荒尾市立有明医療センター 放射線治療科 部長 （熊本大学大学院生命科学研究部・客員講師） 齋藤 哲雄（〒864-0041 熊本県荒尾市荒尾 2600 荒尾市民病院 0968-63-1115）</p>