

## 後ろ向き研究へのご協力をお願い

### 研究課題名

『脳転移に対する放射線治療後の予後予測に関する後ろ向き研究』

\*この研究は近畿大学医学部の倫理委員会の審査・承認および医学部長の実施の許可を得ております。

### ①対象

1997年1月～2018年3月に近畿大学医学部附属病院で、転移性脳腫瘍に対して放射線治療を行われた患者さんを対象に上記の観察研究を実施しております。

### ②研究機関名

近畿大学医学部附属病院

### ③研究の目的

転移性脳腫瘍に対する放射線治療の際の適切な患者選択、照射方法を決定することを目的としております。

### ④研究の方法

1997年1月～2018年3月に近畿大学医学部附属病院で、転移性脳腫瘍に

対して放射線治療を行われた患者さんの臨床情報を解析します（後ろ向き研究）。新たに患者さまに負担をおかけすることはありません。

取得する臨床情報には日常診療にて実施された放射線治療の結果、患者さんの臨床データ（年齢、性別、全身状態、症状、病期、放射線治療以外の治療内容、症状に対する効果）、血液検査結果、画像データ、病理結果（病理組織型、遺伝子変異発現、PD-L1発現）、治療後の転機を含みます。

研究に使用する情報は、診療録から取得します。

## ⑤ 研究の意義

転移性脳腫瘍に対する放射線治療として、定位放射線治療、全脳照射などが病状によって選択されます。原発部位や病巣の数、頭蓋外病変の有無、遺伝子変異型などが、予後予測因子として報告されていますが、最適な手技や処方線量、血液データやなど未だ不明な点も多いです。

本研究で得られた成果により、将来の転移性脳腫瘍への治療方法を最適に選択することや放射線治療の方法を改善することができ、大変意義深いと考えられます。

## ⑥ 個人情報の扱い

データ収集・管理にあたっては、患者さんのプライバシーに十分配慮し、個人を特定できるデータは外部に公表・流出させないように細心の注意を払います。個人識別情報を含む資料等は、匿名化した上で本研究に用いることとします。個人識別情報は氏名や住所などの個人情報を省いて、コンピューターの外部記憶装置に厳重に保管します。

本学単独研究であり、本研究で得られた情報の他機関への提供や二次利用は行いません。

研究成果が学会発表や論文掲載などの形で報告されることがあります。いずれの場合でも、患者さんのプライバシーを守るため、患者さんの個人情報が第三者に漏れないように慎重に配慮いたします。

#### **⑦ 問い合わせ先と、参加拒否の権利**

情報の提供を希望されない場合は、下記にご連絡ください。情報提供を拒否されても、なんら不利益を受けることはありません。ご連絡を受けた場合には、当該患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、ご連絡をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように結果を廃棄できない場合がございます。

連絡先

研究責任者 近畿大学医学部 放射線腫瘍学部門 教授 西村恭昌

実務担当者 近畿大学医学部 放射線腫瘍学部門 医学部講師 土井啓至

住所 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話番号 072-366-0221 (代表)