

旧先端医療センター病院 放射線治療科を受診され、下記の臨床研究にご参加いただきました患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

旧先端医療センター病院と神戸市立医療センター中央市民病院は、2017年11月1日に病院統合を行いました。旧先端医療センター病院にて実施しておりました下記臨床研究につきましては、事業継承を行い、現在は神戸市立医療センター中央市民病院にて実施を継続しております。

この研究では、研究期間内に旧先端医療センター病院ならびに神戸市立医療センター中央市民病院において得られた患者さんのデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用継続されることについて異議がある場合は、研究計画書の規定に沿った情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

● 研究課題名

初発孤立性肝細胞癌に対する体幹部定位放射線治療の有効性に関する多施設共同試験

● 研究の目的

局所肝細胞癌に対する放射線治療の方法として、最近では定位放射線治療（いわゆる“ピンポイント照射”）が行われるようになってきました。この方法は近年のコンピュータ技術の向上に伴い、高い位置精度で高線量の放射線を局所に集中させることにより、腫瘍の局所制御率の改善を図るとともに、合併症の軽減を図る照射法です。

現在、局所肝細胞癌に対する治療として定位放射線治療の有効性が報告されています。しかし国内外においてはあまり施行されておらず、手術や経皮的局所治療のように局所根治を目的とした定位放射線治療の治療成績については臨床試験の報告がありません。

本研究は、局所肝細胞癌に対して定位放射線療法を施行し、治療後の経過を追うことで、その有効性と安全性を検討し、今後の治療に役立てる事を目的としています。

● 対象となる患者さん

2017年10月31日までに、旧先端医療センター病院で本研究に参加いただいた患者さん

● 研究期間

旧先端医療センター病院の倫理審査委員会承認日から2023年1月まで

● 中央市民病院において利用継続させていただく診療データ

研究参加時にご説明した際に、使用させていただくこととなっていた診療データ（年齢、性別、検査結果（画像データを含む）、生存・入院に関する情報など）

● 個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、本研究の研究計画書の規定に沿うように利用します。具体的に、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を

削除し匿名化しますので、旧先端医療センター病院ならびに当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、旧先端医療センター病院ならびに当院の臨床研究倫理委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）

東京ベイ先端・幕張クリニック 腫瘍放射線科

代表者名 石倉 聡

住所：千葉県美浜区豊砂 1-17

電話：043-299-2000

●研究事務局（本研究全般の窓口）

高知大学医学部 放射線医学講座（放射線腫瘍学分野）

代表者名 木村 智樹

住所：高知県南国市岡豊町小蓮

電話：088-880-2367

大船中央病院放射線治療センター

代表者名 武田篤也

神奈川県鎌倉市大船 6-2-24

電話：0467-45-2111

●共同研究機関・研究責任者

大船中央病院 放射線治療科 武田篤也

広島大学 放射線治療科 永田 靖

ほか、詳細は下記に問い合わせ下さい。

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院

放射線治療科 小久保 雅樹

住所：兵庫県神戸市中央区港島南町 2 丁目 1-1

電話：078-302-4321（代表）