

## 患者さまへ

### 「湘南鎌倉総合病院における腹部臓器悪性腫瘍に対する陽子線治療」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2022年1月～2024年6月に当院で腹部臓器(肝臓、膵臓、胆管等)悪性腫瘍に対して陽子線治療を受けられた方
2 研究目的・方法	<p>当院では2022年1月より陽子線治療を開始しております。そのうち、腹部臓器悪性腫瘍においては、呼吸により腫瘍自体が動いてしまうため、照射の際には呼吸による変動に対する対応も必要となります。当院では呼吸性移動対策として、呼吸による腫瘍の移動量を画像評価し、治療計画時の腫瘍位置と近い呼吸の範囲のみで照射をするか、またはマーカーを照射部位近くに事前に経皮的に挿入し、そのマーカーを指標に照射をしています。</p> <p>本研究では腹部臓器悪性腫瘍に対する陽子線治療について、その有効性・安全性について評価するために、陽子線治療を受けた患者さまの初期治療成績、有害事象(治療に伴う副作用(例 皮膚発赤、吐き気、出血等)だけでなく治療上で起こったあらゆる健康上の問題)の発生状況、治療対象臓器の周辺臓器に対する影響について調査いたします。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2024年7月予定)後～2026年3月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、病歴、実施された放射線治療の治療計画、画像所見、手術所見、病理所見、血液検査データ、放射線治療以外の治療の実施歴、治療後経過、有害事象等の発生状況 等
5 お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 白石沙真 湘南鎌倉総合病院 放射線腫瘍科 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717</p>