

作成日：西暦 2026 年 6 月 8 日

西暦 2017 年 1 月 ～ 西暦 2026 年 6 月までに当院において 骨転移に対し放射線治療を受けられた方および代諾者（ご家族など）の方への お知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人お一人から直接同意を得ることを原則とされていますが、困難な場合には研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。また、ご家族など代諾者の方からの参加拒否の申出についても同様にご連絡ください。

1. 研究課題名

骨転移に対する緩和照射を行った症例の疼痛再燃率と予後予測による影響を含む治療成績に関する後ろ向き研究

2. 研究期間

西暦 2023 年 1 月 3 日～西暦 2028 年 12 月 31 日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 研究責任者

産業医科大学病院 放射線治療科 准教授 大栗 隆行

5. 研究の目的と意義

骨転移に対する放射線治療は痛みなどの症状を取るために広く行われている治療です。今までは2週間程度の治療を行うことが一般的でしたが、治療負担を減らすために1日～1週間程度の治療でも痛みをとる効果は変わらないとされています。一方で、短い治療では痛みが再発する頻度が多い可能性が指摘されています。そのため、治療回数を決定する際には患者さんの余命を予測し、余命が長い方は長い治療、短い方は短い治療を行うことが一般的になってきています。

[目的]

この研究の目的は、当院で以前に骨転移に対する放射線治療を受けられた患者さんの治療効果を解析し、余命の予測が適切に行われているかを解析することです。加え

て、治療の効果や副作用、痛みが再発した際の治療についても解析を行います。

[意義]

この研究は、痛みのある骨転移に対する放射線治療をより効果的なものとするための重要なデータとなり得ます。また、残された時間を適切に予測し、患者さんが痛みなく過ごせることや、過剰な治療負担を減らすことに貢献することを目指します。

6. 研究の方法

患者さんの診療情報を電子カルテより血液検査やその他の検査結果、画像、使った薬剤、既往歴など、また放射線治療の装置から放射線治療のデータを集め、解析を行います。特に治療効果や副作用を調べます。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや治療データの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間のいずれか遅い方まで）保存された後、全て復元不可能となるよう処理をして廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。ただし、個人情報と符号を結びつける対応表を作成しないため、匿名化後は同意を撤回することができませんのでご了承ください。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 放射線治療科 大栗 隆行
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

この研究は講座研究費で行われ、研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼也没有ありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。