

## 奈良県立医科大学放射線腫瘍医学講座 学術研究に関するお知らせ

Ⅲ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・パクリタキセル同時併用化学放射線療法 66Gy の有効性と安全性に関する後方視的調査研究についてのお知らせ

この文書は、臨床研究「Ⅲ期非小細胞肺癌に対するカルボプラチン・パクリタキセル同時併用化学放射線療法 66Gy の有効性と安全性に関する後方視的調査研究」の内容についてお知らせするものです。研究期間は2017年3月31日までです。

Ⅲ期非小細胞肺癌は手術・放射線治療・抗癌剤治療を組み合わせた治療が主に行われ、多くの臨床研究がなされてきましたが、残念ながら未だにその治療成績は良いとは言えません。

奈良県立医科大学では、2007年4月から2014年3月までに当科で放射線治療を行ったⅢ期非小細胞肺癌の患者さんで、抗癌剤のカルボプラチン・パクリタキセルを同時併用で行い、総線量が66Gy（グレイ）の根治照射を行った方を対象として、治療の効果と副作用を明らかにし、最適な放射線治療の線量や照射範囲を検討する調査研究を行ないます。

### 研究の内容、方法について

この研究は、2007年4月1日から2014年3月31日までに当科で放射線治療を行ったⅢ期非小細胞肺癌の患者さんで、抗癌剤のカルボプラチン・パクリタキセルを同時併用で行い、総線量が66Gy（グレイ）の根治照射を行った方を対象としています。調査内容は、対象となる患者さんの検査結果、治療の内容、治療の効果と副作用です。検査、治療はいずれも当院の日常診療で行われている項目であり、この調査のための新たな検査・治療などはありませんが、必要に応じて、既に診断に用いた画像、病理組織標本、および放射線治療計画に用いた画像データなどを、匿名化して検証します。

集められた画像、病理標本等のデータの識別には、患者さんの氏名、生年月日、カルテ番号などではなく、本研究用に発行されたコード番号のみを使用します。氏名が外部に漏れることは絶対にないように十分注意して行われ、プライバシーの保護について細心の注意が払われます。今回の研究には患者さんの子孫に受け継がれるような遺伝子情報に関する研究は含まれていません。データの分析ファイルなどにはパスワードをかけて保管し、結果公表後暫くして(問い合わせなどがある場合もあるため)からデータを消去します。

本研究の成果は学会や学術論文として公表されますが、その中で個人名との照合はいたしません。ただし、患者さんの希望があれば、結果公表後にご本人にお伝えすることは可能です。なお、この研究に関し、患者さんの新たな費用負担や採血検査などの身体的負担は一切ありません。

この研究の内容および方法は、奈良県立医科大学の「医の倫理委員会」での厳正な審査の結果、実施について承認を得ています。ご自分のデータをこの研究に使用して欲しくな

いとお考えの患者さんは、以下の連絡先までご連絡をお願い申し上げます。

データの使用にあたっては、患者さんおよびご家族に診療上の不利益などが一切生じないよう、以下のことを厳守いたします。

- 医学研究以外には使用しない。
- 患者さんおよびご家族の氏名は公表しない。個人情報厳密に守秘する。
- 研究結果は学会、研究会、学術論文以外では発表しない。
- いつでも同意は撤回可能であり、それによって患者さんに不利益を及ぼすことはない。

(研究結果の公表後は公表された研究結果からデータを外すことは出来なくなります)

#### 研究責任者

奈良県立医科大学 放射線腫瘍医学講座 医員 井上和也

住所 〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

電話 0744-22-3051 (代表) FAX 0744-25-3434