

2020年7月1日～2023年10月2日の間に
札幌医科大学附属病院放射線治療科において悪性腫瘍に
対して放射線療法を受けられ、自主臨床研究
「肺がん放射線治療の治療効果および有害事象発症の予測に関する
タンパク機能、RNA発現の解析研究」

または、
「子宮頸がん放射線治療の治療効果および有害事象発症の予測に関する
タンパク機能、RNA発現の前向き観察研究」へ参加された方

または
悪性黒色腫に対する放射線治療を受けた方へ

-「札幌医科大学附属病院で施行された悪性腫瘍に対する

放射線治療の治療効果および有害事象発症に関する腫瘍抗原

および抗体とタンパク機能、RNA発現の解析研究」へのご協力をお願い-

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長:土橋 和文

研究代表者:札幌医科大学 放射線医学講座 准教授 染谷 正則

研究分担者:札幌医科大学 放射線医学講座 助教 北川 未央

共同研究機関:岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域

研究責任者:教授 二見 淳一郎

研究協力者:助教 宮本 愛

研究協力者:技術職員 本莊 知子

1. 研究概要

1) 研究目的

札幌医科大学附属病院放射線治療科において悪性腫瘍に対して放射線療法を受けられ、自主臨床研究「肺がん放射線治療の治療効果および有害事象発症の予測に関するタンパク機能、RNA発現の解析研究」または「子宮頸がん放射線治療の治療効果および有害事象発症の予測に関するタンパク機能、RNA発現の前向き観察研究」に参加された方または、日常臨床で悪性黒色腫に対して放射線治療を受けられた方の血液試料の残りを用いて、放射線治療による治療効果の予測に関わる追加研究を行う予定としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究の成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、これから同様の放射線治療を受けられる患者さんの治療指針や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究方法

1) 研究対象者

2020年7月1日～2023年10月2日までの間に、札幌医科大学附属病院放射線治療科において、悪性腫瘍に対して放射線療法を受けられ、自主臨床研究「肺がん放射線治療の治療効果および有害事象発症の予測に関するタンパク機能、RNA発現の解析研究」または子宮頸がん放射線治療の治療効果および有害事象発症の予測に関するタンパク機能、RNA発現の前向き観察研究」に参加された方、または同期間に日常臨床で悪性黒色腫に対して放射線療法を受けられた方が対象です。

2) 研究期間

病院長(機関の長)承認後～2027年3月31日

3) 予定症例数

50人を予定しています。

4) 研究方法

2020年7月1日～2023年10月2日までの間に、札幌医科大学附属病院放射線治療科において、悪性腫瘍に対して放射線療法を受けられ、自主臨床研究「肺がん放射線治療の治療効果および有害事象発症の予測に関するタンパク機能、RNA発現の解析研究」または子宮頸がん放射線治療の治療効果および有害事象発症の予測に関するタンパク機能、RNA発現の前向き観察研究」に参加された方、または同期間に日常臨床で悪性黒色腫に対して放射線療法を受けられた方の血液試料の残りを用いて、血漿中の抗体を追加して測定します。

5) 使用する試料 血液試料の残りから抽出した血漿を冷凍保管したもの

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、腫瘍のステージ、組織型
- ・ 放射線治療の照射線量、照射体積
- ・ 放射線治療後2年以降での局所遠隔再発の発症状況

7) 外部への試料の提供

この研究に使用する試料は、以下の共同研究機関にて測定させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域
二見 淳一郎

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学医学部放射線医学講座内で保存させていただきます。共同研究機関においては試料の解析が終了した時点で試料・情報を破棄します。電子情報の場合はパス

ワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

9) 試料・情報の利用開始予定日

この研究において、試料・情報の利用開始日は2024年1月1日を予定しています。

10) 試料・情報の管理について責任を有する者

この研究で使用する試料・情報は以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

共同研究機関: 岡山大学学術研究院ヘルスシステム統合科学学域

教授 二見 淳一郎

11) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。また、データは公的データベースに登録し、国内外の研究機関においても利用される事がありますのでご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問合せ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

研究への参加中止を申し出ることによって今後の診療に差し支えることは全くありません。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 放射線医学講座

氏名: 染谷 正則

電話 011-611-2111

平日(9:00~17:00): 内線 35350 (放射線医学講座教室)

夜間・休日・時間外: 内線 35420 (附属病院放射線治療科病棟)

メールアドレス: someya@sapmed.ac.jp