

## 研究協力の説明書

### 「前立腺癌に対するサイバーナイフ治療に関する後ろ向き研究」に対する ご協力のお願い

研究（治療）責任者 長谷川 徹  
所 属 長谷川病院 病院長

#### 1 研究（医療計画）課題名

「前立腺癌に対するサイバーナイフ治療に関する後ろ向き研究」

#### 2 研究の背景・目的

限局性前立腺癌に対する治療法として、手術療法、放射線療法、ホルモン療法、監視療法がありますが、それぞれ長所・欠点があります。私達は患者様に最も適切と考えられる治療法を提示し、最終的には患者様の同意を得て治療を行っています。

上記治療法の中で、放射線療法は患者様の身体的負担が比較的少なく、根治性にも優れた治療法ですが、医学の進歩により様々な放射線療法が開発されてきました。サイバーナイフ治療は新たな放射線療法であり、放射線発生装置を可動性のあるロボットに搭載することにより、多方面から細いビームを照射、あたかも外科的手術と同様にナイフで切ったように、正確に患部を治療できる最先端医療機器であり、目標とする病巣に対して集中的に放射線を照射することが可能なため、従来の放射線療法（IMRT）では39回の分割照射が必要なのに対し、サイバーナイフでは5回の照射で同等の効果が得られ大変効率的です。北陸では五福脳神経外科富山サイバーナイフセンターのみに設置されていますが、同院には泌尿器科専門医が在籍していないため、長谷川病院がサイバーナイフ治療前後の尿路管理等の医学的管理を担当しました。

サイバーナイフ治療は既に保険診療が可能な治療となっていますが、本邦での治療成績、有害事象に関する報告が少ないため、当院で2年間に治療を行った患者様の治療成績を学会で発表したり、論文で公表することにより、今後の前立腺癌の治療成績の向上の有用な情報を提供することとしました。

なお、この研究を行うことに関し、長谷川病院臨床倫理審査委員会の審査を受け、委員長の承認を得ています。

#### 3 研究の方法・研究協力事項など

この研究では、2016年10月1日～2018年9月30日の期間に五福脳神経外科富山サイバーナイフセンターでサイバーナイフ治療が行われ、当院に於いて治療前後のホルモン療法、その他の治療、経過観察が行われている前立腺癌患者様32名を対象とし、背景（年齢、病期など）、血液検査のデータ、排尿状況、合併症、癌の再発の有無などを解析します。

解析結果を学会発表、論文化する際には、個人情報公表されることはありません。

2016年10月1日～2018年9月30日の期間に五福脳神経外科富山サイバーナイフセンターでサイバーナイフ治療が行われ、当院に於いて治療前後のホルモン療法、その他の治療、経過観察が行われている前立腺癌患者様で、この研究に参加したくない方（患者様のデータを使用してほしくない方）がいらしたら、お申し出ください。その場合、データは使用しませんし、これからの治療に差し支えることはありません。また、ご自身が研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えします。

#### 4 患者さま（被験者）にもたらされる利益および不利益

この研究は、日常診療下（保険診療内）で収集される臨床データを後ろ向きに解析するものであり、研究に参加することによって金銭的な利益の発生はありません。また、患者様が研究への参加に同意しない場合であっても不利益を受けることはありません。

患者様が、参加の中止を希望された場合は、研究データから削除します。

この研究で得られた結果は学会や雑誌などに発表されることがあり、そのような場合には、個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

#### 5 健康被害が発生した場合について

この研究は日常診療下で収集される臨床データを後ろ向きに解析するものであり、健康被害を想定していません。なお、診療により生じた副作用は、医薬品副作用被害救済制度が適用されます。

#### 6 個人情報の保護

個人情報漏洩防止のため、研究の実施においては患者様の氏名を研究症例番号により匿名化し、個人情報の機密保護について十分に配慮し、個人識別情報を除去して符号化（連結可能匿名化）を行います。更に収集したデータはネットワークから切り離されたコンピューターの内蔵ハードディスクドライブに保存し情報管理課（課長：酒井 徹）が厳重に管理します。また内蔵ハードディスクドライブにはロック機能が付加されており、パスワードなしにはアクセスできません。更に情報収集終了後は専用キャビネットで施錠して保管します。

このように、個人情報を厳重に管理し、漏洩することがないように厳重な個人情報管理に務めます。万が一、個人情報が流出した場合は、研究責任者、研究協力者、長谷川病院と協議のうえ、対象患者様への不利益が最小になるよう誠実に対応いたします。

#### 7 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由

患者様が、この説明文書を読まれた上で、参加の中止を希望された場合や、ホームページ上に添付されている「研究不参加申込書」で不参加を申し出た場合、研究データから削除いたします。また、一旦協力しても、撤回することもできます。

#### 8 研究計画書等の開示

この研究は、長谷川病院臨床倫理審査委員会の審査・承認後に院内掲示板ならびにホームペ

ージに開示いたします。また、研究方法などに関する資料が必要な場合は、用意し説明いたします。

#### 9 患者さま（被験者）への結果の開示

研究の結果は原則お知らせすることはありません。ただし、その結果が患者様の健康にとってきわめて重要な医学的情報であり、健康維持の上で有用と考えられる場合は、医師からお知らせします。

#### 10 研究成果の公表

この研究の成果は、個人が特定されない方法で学会発表や学術誌およびデータベース上で発表されることがあります。

#### 11 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究による研究成果に関する権利は長谷川病院に帰属します。

#### 12 研究終了後の試料取扱の方針

研究終了後のデータシートなど印刷物はシュレッダーで破棄します。メモリースティックなどの保存媒体は専用キャビネットに施錠し保管します。

#### 13 費用負担に関する事項

この研究は、日常診療下（保険診療内）で収集される臨床データを後ろ向きに解析するものであり、これまでの治療の経過、血液検査などの臨床情報を用いて研究を実施します。従いまして、新たに患者様への負担は生じません。この研究への協力に対する報酬はありません。

#### 14 利益相反について

この研究の実施や報告において、金銭的な利益を得ることはありません。個人的な利益のために、専門的な判断を曲げるようなことは一切ありません。また、特定の企業等との雇用関係ならびに親族や師弟関係などの個人的な関係なども一切ありません。

#### 15 問い合わせ、苦情等の連絡先

あなたが、病気のことや今回の研究に関して疑問に思うことや困ったことが生じた場合は下記にご連絡下さい。

連絡先：〒930-0065 富山市星井町2丁目7-40

長谷川「」病院 長谷川 徹

電話番号：076-422-3040、 FAX 番号：076-422-5308

## 研究不参加申込書

長谷川病院 病院長 長谷川 徹 殿

研究課題名：「前立腺癌に対するサイバーナイフ治療に関する後ろ向き研究」

研究責任者：長谷川 徹

私は、上記研究について、(説明をした者の氏名)より説明書を用いて下記の内容の説明を受け、十分に理解をした上で、研究に参加しないことを申請します。

説明を受け理解した項目（□の中にご自分でレを付けて下さい）

- 研究の背景・目的
- 研究の方法・研究協力事項など
- 患者さん（被験者）にもたらされる利益および不利益
- 健康被害が発生した場合について
- 個人情報の保護について
- 研究協力または治療選択の任意性と撤回の自由
- 研究計画書等の開示
- 患者さん（被験者）への結果の開示
- 研究成果の公表
- 研究から生じる知的財産権の帰属
- 研究終了後の試料取扱の方針
- 12 費用負担に関する事項
- 13 利益相反について
- 14 問い合わせ、苦情等の連絡先

年 月 日

(署名または捺印)

(代諾者が署名した場合は、患者さん（被験者）本人の氏名と本人との続柄)

患者氏名：

続柄：

住所

電話