

## 2012-年 2017 年の間に直腸癌に対し、術前化学放射線療法を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属浦安病院放射線科では「直腸癌に対するオキシドールを用いた術前化学放射線療法の安全性と有効性の研究」という研究を行っております。直腸癌の治療法は、病期・病理などにより様々ですが、手術前に化学放射線療法を行って腫瘍を縮小させた後に手術を行う場合があります。腫瘍が縮小すれば手術による体への負担を軽減できるからです。

皮膚の表面など体の表面に存在する癌に対して、オキシドールをしみこませたガーゼをあてることで放射線療法の効果を増加させる作用があるという報告が出ました。また、手術を希望しない早期乳癌、進行乳癌、前立腺癌や肝癌や膵癌の患者さんに対しても、放射線療法に併用してオキシドールを患部に注入して行うといった治療の効果も報告されています。いずれも副作用は通常の治療と大きな差はなく、進行したものでは高い治療効果を認め、早期のものでも手術を行わなかったものに関しては手術を行ったものと同等の効果が報告されています。オキシドールは消毒などで通常使用されている薬品であり、患部への使用の安全性は確立されています。

オキシドールを用いることで治療の効果をより高めることができれば、手術による体の負担を減らすことができます。オキシドールによる増感作用で効果的な腫瘍縮小を目指し、またオキシドールを併用した化学放射線療法の安全性と有効性を検証することがこの研究の目的です。2018 年より、オキシドールを照射前に肛門に挿入することで、術前放射線療法の効果を高める試みが当院で行われております。その治療法が本当に効果的なのか、通常の治療と比較して、有害事象が強くなるようなことがないのかということを調べるために、通常の治療を受けた患者さんのデータが必要となりました。そのため、2012-年 2017 年の間に直腸癌に対し、術前化学放射線療法を受けた患者さんのカルテ等の診

療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、直腸癌の方で、西暦 2012 年 1 月 1 日から西暦 2017 年 12 月 31 日の間に放射線科で術前化学放射線治療を受けた方です。

- 利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）
- 収集期間：西暦 2012 年 1 月 1 日～西暦 2017 年 12 月 31 日
- 情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：齋藤アンネ優子）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間：研究実施許可日～西暦 2028 年 3 月 31 日
- 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、放射線科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属浦安病院（研究責任者：放射線科 齋藤アンネ優子）

＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞

該当なし

＜研究協力機関＞

該当なし

＜委託機関＞

該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属浦安病院

連絡先： 047-353-3111

担当者の所属・氏名：放射線科 斎藤アンネ優子