2023年5月～2026年3月までに、肺がんの治療のため当院で温熱療法を受ける患者さん及びご家族の方へのお知らせ

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ひとりから直接同意を得るのではなく、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。

１．研究課題名

局所進行非小細胞肺癌に対する初回化学放射線療法とハイパーサーミア併用治療の多機関前向き登録（JSTM-NSCLC01LA）

２．研究期間　　2023年5月2日～2026年3月30日まで

３．研究機関　　総合南東北病院／南東北がん陽子線治療センター

４．実施責任者　　高川佳明

５．研究の目的と意義

この研究は産業医科大学病院　放射線治療科　診療科長　准教授　大栗隆行　を研究代表者とする多機関共同研究です。局所進行非小細胞肺癌では、化学放射線療法が標準的な治療となっています。温熱療法(ハイパーサーミア)は、1990年より健康保険適応となり集学的ながん治療の一環として用いられています。いくつかのがんの種類において、化学療法や放射線治療とハイパーサーミアを併用することで治療効果が高まることが分かっています。当院では、局所進行非小細胞肺癌の患者さんを中心に、化学放射線療法とハイパーサーミアの併用治療を行ってきました。

【目的】この研究の目的は、局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法とハイパーサーミアの併用治療による効果、副作用、またどのような患者さんにより有効かを評価することです。

【意義】この研究は、局所進行非小細胞肺癌に対する集学的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。

６．研究の方法

局所進行非小細胞肺癌に対してハイパーサーミアを受けられる患者さんを登録し、後に行われた治療に関して電子カルテや画像、治療に関するデータなどの診療情報を用いて、治療の有効性、安全性やその影響因子を解析します。データの観察期間は、2026 年 3 月 30 日まで(延長の場合あり)としています。

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薄から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施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 年間保存された後、全てデータを消去および紙媒体はシュレッダーで廃棄します。その際には研究実施責任者の管理の下、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。

８．問い合わせ先　福島県郡山市八山田 7 丁目 172 番地
南東北がん陽子線治療センター
TEL:024-934-3888

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。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。