

別紙第2号様式

医学系研究に関する情報の公開について

| | |
|-----------------------|--|
| 研究機関名* | 独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院 |
| 研究課題名* | 低肺機能患者に対する定位放射線治療の後ろ向き観察研究 |
| 所属科* | 放射線治療科 |
| 研究責任者* | 川口善史 |
| 研究実施期間 | 開始 承認日 ~ 終了 西暦 2020年 3月 31日 (予定) |
| 対象疾患(予定症例数) | 低肺機能Ⅰ期肺癌 (90 症例) |
| 研究対象となる治療・手術・検査の時期 | 自 西暦 2003 年 3月 1日 ~ 至 西暦 2009 年 12月 31日 |
| 研究概要* | 低肺機能Ⅰ期肺癌に対し40-60Gy/4-8回の定位放射線治療を施行した症例について、その安全性と治療効果を後方視的に観察し、評価することを目的とする。 2003年3月～2009年12月までに関西労災病院および大阪労災病院で定位放射線治療を施行した低肺機能Ⅰ期肺癌症例を対象とする。 |
| 倫理的配慮・個人情報の保護の方法について* | 当院および関西労災病院のカルテおよび治療計画装置より臨床データを収集する。本研究は後ろ向き・観察研究であるため、研究対象者から試料（血液等）を収集・保管することはない。研究に用いる情報（臨床データ）については、下記の通り取り扱う。 ① カルテおよび治療計画装置より収集する臨床データは、各施設で「匿名化」を行い、個人情報を保護する。（研究対象者のデータから氏名などの個人情報を削り、代わりに新しく符号または番号をつけて匿名化を行う。研究対象者とこの符号(番号)を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する） ② 対応表はネットワークから切り離されたコンピュータを使用して、外部記憶媒体(USBなど)に記録され、それは鍵をかけて厳重に保管する。 |
| 研究の問い合わせ先* | 大阪労災病院 放射線治療科 川口善史 |

*記入必須項目