

(様式 12)

「情報公開文書」

**研究課題名： 上部消化管以外のがん性出血に対する 8Gy 単回緩和照射の多機
関観察研究**

1. 研究の対象となる方

【前向き観察研究：これから以下の治療を受ける方へ】

- ・ 年齢が 20 歳以上
- ・ 原発臓器を問わず、病理学的に悪性腫瘍が診断されている
- ・ 上部消化管（胃、胃食道接合部、十二指腸）以外の部位からがん性出血があり、それが目で確認できる、あるいは吐血、血便、血尿、不正出血などの症状により診断されている
- ・ 上記出血部位に対して、止血目的の緩和照射（8 Gy 単回照射）を受ける方
- ・ 文書により研究参加の同意が得られている

ただし、次のいずれかに該当する方は本研究の対象としません。

- ・ 出血病変に対する他の治療（手術や内視鏡治療、血管塞栓術など）が予定されている
- ・ 播種性血管内凝固症候群や重篤な感染症と診断されている
- ・ 全身状態不良などにより、受け答えが難しい、あるいは書字困難な状況の方

【後向き観察研究：過去に以下の治療を受けた方へ】

2014 年 9 月～2025 年 6 月の期間に腫瘍出血に対する緩和照射を受けた以下の方

- ・ 年齢が 20 歳以上
- ・ 原発臓器を問わず、病理学的に悪性腫瘍が診断されている
- ・ 上部消化管（胃、胃食道接合部、十二指腸）以外の部位からがん性出血があり、それが目で確認できる、あるいは吐血、血便、血尿、不正出血などの症状により診断されている
- ・ 上記出血部位に対して、止血目的の緩和照射を受けた

2. 研究期間

研究実施許可日 から 2030 年 3 月 31 日

3. 研究目的・意義

止血目的の 8Gy 単回緩和照射の QOL 変化と止血効果を評価する

4. 研究方法

止血目的の緩和照射を受ける方、過去に受けた方を対象に本研究に登録し、その止血効果や生活の質（QOL）への影響の評価を行います。前向き観察研究に登録された方は以下のスケジュールで診察・アンケート・カルテ調査をさせていただきます。後向き観察研究の患者さんは電子カルテ情報を収集して後ろ向きに評価させていただきます。

【前向き観察研究】

調査スケジュール

- ・登録前評価：アンケート（QOL・症状）、カルテ調査（ヘモグロビン値、止血標的病変に対する他治療）
- ・照射日：アンケート（QOL・症状）
- ・1週間後：アンケート（QOL・症状）、問診（有害事象）、カルテ調査（ヘモグロビン値、止血標的病変に対する他治療）
- ・2週間後：アンケート（QOL・症状）、問診（有害事象）、カルテ調査（ヘモグロビン値、止血標的病変に対する他治療）

アンケート調査は上記の通り治療から2週間後までの予定です。それ以降は研究用のアンケートや診察の予定はなく、カルテ調査のみとなります（ヘモグロビン値、止血標的病変に対する他治療、放射線治療に関連する有害事象、薬物療法再開の有無と日程、使用レジメン、最終カルテ記録日、生存・死亡の状況）。

【後向き観察研究】

電子カルテ調査により、以下の情報を収集します。

止血照射前の出血の状況（出血部位、ヘモグロビン値、輸血量、他治療）、止血照射の内容（標的、線量分割、スケジュール）、止血照射後の止血割合（照射後1週、2週でのヘモグロビン値、輸血量、他治療）、最終カルテ記録日、生存・死亡の状況

5. 研究に使用する試料・情報の種類

① 使用する試料：該当なし

② 使用する情報：

【前向き観察研究・後向き観察研究共通】

止血照射前の出血の状況（出血部位、ヘモグロビン値、輸血量、他治療）、止血照射の内容（標的、線量分割、スケジュール）、止血照射後の止血割合（照射後1週、2週でのヘモグロビン値、輸血量、他治療）、最終カルテ記録日、生存・死亡の状況

【前向き観察研究のみ、以下の情報も使用します】

アンケート情報（QOL・症状）、カルテ情報（放射線治療に関連する有害事象、薬物療法再開の有無と日程、使用レジメン）

6. 情報の保護と保管

研究に関わる者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守し、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、この研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

研究対象者の個人情報は特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は研究責任者が保管・管理します。加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、廃棄する場合は加工したまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。

7. 外部への試料・情報の提供

本研究の情報は愛知県がんセンターに提供されます。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を識別することができる記述等の削除又は置き換える等の加工を行い、識別する表は、当施設の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

■ 多機関共同研究

代表研究機関・研究代表者：愛知県がんセンター放射線治療部・小出雄太郎

共同研究機関・研究責任者：藤田医科大学 放射線治療科 上園 玄

愛知医科大学 放射線科 伊藤 誠

総合大雄会病院 放射線科 供田 卓也

研究協力機関・責任者：該当なし

既存試料・情報の提供のみを行う者・所属：該当なし

9. お問い合わせ先

この研究の科学的妥当性と倫理性は、愛知県がんセンターの倫理審査委員会などにおいて審査、承認され、研究機関の長の許可を得ています。

この研究はあなたのデータを個人情報が見えない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

連絡先：

当施設の研究責任者： 愛知医科大学放射線科 足達 崇,伊藤 誠

住所： 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1

電話： 0561-62-3311

苦情の受付先

愛知医科大学 研究推進部 研究支援課 倫理委員会担当

住所： 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1

電話： 0561-62-3311(内線 11267) -

FAX： 0561-62-4866

e-mail： amu_ethics@aichi-med-u.ac.jp