

2021 年に転移性脳腫瘍に対して全脳照射治療を受けた肺癌患者の方

埼玉医科大学国際医療センター、群馬大学医学部附属病院、東京女子医科大学病院、順天堂大学、筑波大学附属病院、量子科学技術研究開発機構 QST 病院を含む FNCA (アジア原子力協力フォーラム)参加施設では、以下の国際共同研究を実施しています。この研究の詳細について詳しくお知りになりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく個人情報の開示・利用停止等の手続きを希望される場合には、下欄の問い合わせ窓口までお問い合わせください。

【研究の名称】 アジア地域における非小細胞肺癌に対する緩和的全脳照射による生存率向上についての予後予測モデル開発のための国際共同研究		
No.1	情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	●研究の目的 先行研究で開発された予後予測モデルの検証を FNCA（アジア原子力協力フォーラム）諸国における小細胞肺癌の脳転移症例データを用いて行い、その有効性を確認するとともに、各国に合わせた新たな予後予測モデルを開発することを目的にしています。 ●研究の対象 2021 年 1 月から 2021 年 12 月に全脳照射治療が行われた脳転移を有する非小細胞肺癌患者の方を対象といたします。 ●利用方法 2024 年 3 月までに各研究機関（QST 病院を除く）のカルテに記録された患者さんの診療情報を集計しますので、新たな質問や検査の必要はありません。患者さんの診療情報は、特定の個人を識別できる記述を削除し研究用の番号に置き換えた上で、web 上に構築したデータベースに入力することによりデータ収集を行います。QST 病院はデータの取りまとめのみ行います。 QST 病院で取りまとめたデータは、解析担当者であるタイ Siriraj Hospital, Mahidol University の Dr. Kullathorn Thephamongkhon にデータを提供し、解析を行います。海外へデータを提供する際も、特定の個人を識別する情報を削除した状態で暗号化されたファイルに変換し、電子メールで送付します。
No.2	利用し、又は提供する情報の項目	患者さん背景情報（性別・年齢・採血結果など） 肺癌に関する病気の情報（がんの組織・バイオマーカー・症状など） 治療情報（薬物療法・放射線治療の情報など）
No.3	利用又は提供を開始する予定日及び研究期間	研究機関の長の許可日から1か月程度 各研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 日
No.4	情報の提供を行う機	●埼玉医科大学国際医療センター（病院長 佐伯 俊昭）

	関の名称及びその長の氏名	●群馬大学医学部附属病院（病院長 齋藤 繁） ●東京女子医科大学病院（病院長 板橋 道朗） ●順天堂大学（順天堂医院院長 高橋 和久） ●筑波大学附属病院（病院長 原 晃）
No.5	提供する情報の取得の方法	各研究機関のカルテより患者情報を収集し、症例報告書（CRF）に記入し、web上に構築したデータベースに症例報告書の内容を入力いたします。
No.6	提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称	若月優 （国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院）
No.7	利用する者の範囲	●埼玉医科大学国際医療センター 放射線腫瘍科 加藤 眞吾 ●群馬大学医学部附属病院 放射線治療科 大野 達也 ●東京女子医科大学病院 放射線腫瘍科 河野 佐和 ●順天堂大学 放射線治療学講座 小此木 範之 ●筑波大学附属病院 放射線腫瘍学 牧島 弘和 ●量子科学技術研究開発機構 QST 病院 若月 優 および末尾に記載している海外の研究機関の研究者
No.8	情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 QST 病院
No.9	研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	本研究の研究対象者に該当する可能性のある方またはそのご家族の方で、情報を研究目的に提供されることを停止したい場合、下記の問い合わせ窓口までご連絡下さい。ただし、申し出があった時点で、既に個人情報と切り離され解析に使用されてしまった場合にはデータを取り除けない場合があります。その場合であっても、研究対象者の個人情報が表に出ることはありません。
No.10	No.9の研究対象者等の求めを受け付ける方法（問い合わせ窓	●埼玉医科大学国際医療センター 放射線腫瘍科 加藤 眞吾 電話；042-984-4111 ●群馬大学医学部附属病院 放射線治療科

	口)	大野 達也 電話；027-220-7111 ●東京女子医科大学病院 放射線腫瘍科 河野 佐和 電話；03-3353-8111 ●順天堂大学 放射線治療学講座 小此木 範之 電話；03-3813-3111 ●筑波大学附属病院 放射線腫瘍学 牧島 弘和 電話；029-853-7668 ●量子科学技術研究開発機構 QST病院 若月 優 電話；043-206-3360
No.11	外国にある者に対して試料・情報を提供する場合に研究対象者等に提供しなければならない情報	●当該外国の名称：タイ ●適切かつ合理的な方法により得られた当該外国における個人情報の保護に関する制度に関する情報： Personal Data Protection Act (PDPA) 2019 タイの個人情報の保護に関する制度と日本の個人情報保護法と違いの一部は、以下のサイトで公表されていますので、ご参照ください。 https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku ●当該者が講ずる個人情報の保護のための措置に関する情報： PDPA やタイの研究機関 Siriraj Hospital, Mahidol University の標準業務手順書である Standard Operating Procedures version 8.1, Siriraj Human Research Protection Unit に従い、個人情報保護のための措置を講じて、研究を実施いたします。

海外の共同研究機関（2024年4月17日時点）

	国名	研究機関名	研究責任者
1	インドネシア	Cipto Mangunkusumo Hospital	Dr.Henry Kodrat
2	韓国	Korea Institute of Radiological & Medical Sciences	Dr.Wonil Jang
3	フィリピン	St.Luke's Medical Center	Prof.Miriam Joy CALAGUAS
4	タイ	Siriraj Hospital, Mahidol University	Dr.Kullathorn Thephamongkhon