

JCOG1402「子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法 of 多施設共同非ランダム化検証的試験」にご参加の皆様へ

JCOG1402 研究代表医師 (放射線治療グループ研究代表者) 戸板 孝文

JCOG1402 婦人科腫瘍グループ研究代表者 小林 裕明

JCOG1402 放射線治療グループ研究事務局 磯橋 文明、村上 直也

JCOG1402 婦人科腫瘍グループ研究事務局 荷見 よう子

○放射線治療の品質管理・品質保証活動で提出された資料の利用についてのお知らせとお願い

本試験では、IB 期から IIB 期の子宮頸がんが診断され、手術を受けられた患者さんにおいて、IMRT を用いた術後同時化学放射線療法の安全性と有効性を確認するために、すでに収集された情報と、治療の結果や副作用との関係を調べる解析を行うことを予定しています。

解析するデータは JCOG データセンターで保管している既存の診療データに加え、放射線治療が適正で安全に実施されていることを確認する組織である特定非営利活動法人放射線治療支援センター (RSC) [所在地: 〒111-0052 東京都台東区柳橋 1-1-15 浅草橋産業会館柳橋タウン 408 号] で保管しているデータになります。放射線治療支援センターで保管しているデータは、本試験において各施設で測定し郵送する規定となっていた情報であり、放射線治療に必要な検査データ、放射線治療計画資料や放射線治療記録のコピーなどが含まれます。

これまでの説明文書では、JCOG データセンターにすでに保管されているデータに関する二次利用についてはご説明しておりましたが、放射線治療支援センターで保管しているデータの二次利用については記載していませんでした。二次利用とは、例えば、今回のように、試験の開始時には予定していなかったものの、試験開始後に必要となった解析を行うことや、将来、この臨床試験と同じ子宮頸がんの患者さんを対象とする別の臨床試験と併せて解析したり、この臨床試験と近い治療法の臨床試験のデータとを併せて解析したりする場合などがあつたります。もし、データを JCOG データセンターや放射線治療支援センター以外へ提供する必要が生じた場合には患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

今回、放射線治療支援センターに保管されているデータも、JCOG データセンターに保管されているデータと同様に、追加して二次利用させていただきたいと思っておりますので、ご了承くださいませようお願いいたします。なお、本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がある場合や、研究への試料・情報の利用を拒否される場合には、担当医または下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますことを予めご了承ください。なお、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

JCOG1402 研究代表医師(放射線治療グループ研究代表者)

戸板 孝文

沖縄県立中部病院 放射線治療センター

〒904-2293 沖縄県うるま市宮里 281

TEL:098-973-4111(内線 3920)

FAX:098-973-2703

E-mail:toitattt@gmail.com

JCOG1402 婦人科腫瘍グループ研究代表者

小林 裕明

鹿児島大学病院 産科/婦人科

〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1

TEL:099-283-9323

FAX:099-265-0507

E-mail:hirokoba@m2.kufm.kagoshima-u.ac.jp

JCOG1402 放射線治療グループ研究事務局

礒橋 文明

奈良県立医科大学 放射線腫瘍医学講座

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL:0744-29-8908

FAX:0744-25-3434

E-mail:fisohashi@naramed-u.ac.jp

村上 直也

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

TEL:03-3813-3111

FAX:03-3816-0958

E-mail:n.murakami.zi@juntendo.ac.jp

JCOG1402 婦人科腫瘍グループ研究事務局

荷見 よう子

社会福祉法人三井記念病院 産婦人科

〒101-8643 東京都千代田区神田和泉町 1 番地

TEL:03-3862-9111

FAX:03-3862-5100

E-mail:yhsvupps.2046@outlook.jp

以上