2026 年 8 月 13 日作成（第 1.2 版）

臨床研究に関する情報

当院（当機関）では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第１号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正)」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

［研究課題名］

先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究―　全国症例登録　― 附随研究

「局所進行肺癌に対する陽子線治療による心臓・肺・食道合併症の多機関共同前向き観察研究」

（局所進行肺癌陽子線治療の心肺食道合併症多施設研究）

［研究代表機関名・長の氏名］北海道大学病院・病院長　南須原 康行

［研究代表者所属・氏名］北海道大学病院　放射線治療科　青山　英史

［共同研究機関名・研究責任者名・長の氏名］

研究機関名	診療科	研究責任者名	機関の長の氏名
脳神経疾患研究所 附属南東北がん陽子線治療センター	放射線治療科	町田　政憲	渡邉　一夫
筑波大学附属病院	放射線腫瘍科	櫻井　英幸	平松　祐司
国立がん研究センター東病院	放射線治療科	中村　匡希	間野　博行
福井県立病院	放射線治療科	松本　紗衣	二宮　致
名古屋市立大学医学部 附属西部医療センター陽子線治療センター	陽子線治療科	岩田　宏満	森田 明理
兵庫県立粒子線医療センター	放射線科	徳丸 直郎	沖本　智昭

兵庫県立粒子線医療センター 附属神戸陽子線センター	放射線治療科	徳丸 直郎	沖本　智昭
メディポリス国際陽子線治療センター	放射線科	足立　源樹	永田　良一
静岡県立静岡がんセンター	放射線・陽子線治療センター	原田　英幸	小野　裕之

[研究の目的]

先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究―　全国症例登録　―に参加登録されている局所進行肺癌に対して陽子線治療を行った患者さんの、有害事象/副作用や治療効果、放射線治療情報の詳細を調べる目的で実施します。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

北海道大学病院 放射線治療科が代表機関となって実施中の臨床研究「先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究―　全国症例登録　―（自 016-0106）」*に登録された方のうち、実施許可日から 2026 年 12 月 31 日までの間に陽子線治療を受けた局所進行肺癌の患者さん

*臨床研究「先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究―　全国症例登録　―（自 016-0106）」は、北海道大学病院 放射線治療科において、2016 年 8 月 17 日より先進医療制度が終了するまで陽子線治療を施行された方全てを対象として、全国のカルテ情報（診療情報）をもとにデータベースを構築し、厚生労働省の先進医療会議へ必要なデータ提出をすることを目的として実施しています。

○利用する情報

＊2028 年 12 月 31 日までのカルテ情報を収集します。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）、治療前の癌の状態、陽子線治療計画情報および陽子線との比較用として作成したＸ線治療計画情報、副作用、治療効果、自覚症状、腫瘍マーカー、併用療法の有無とその内容、予後情報。

○送付方法

この研究は、先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究―　全国症例登録　―で収集した項目はそれを用いますが、不足する情報は各医療機関にて全て特定の個人を識別することができないように適切な措置を講じたメディアを研究事務局へ郵送あるいは北海道大学情報基盤センターが提供する研究クラウドストレージサービス(Nextcloud®)（日本）を利用してオンラインでデータを送付する。当該クラウドストレージシステムでは、国立大学法人北海道大学における情報の格付け及び取扱制限に関する基準に基づく機密性 3 情報（機密性 3+情報*に相当する機密性は要しないが、その漏えい等により個人等の権利が侵害される、又は本学の事務・事業の適正な遂行に支障を及ぼすおそれのある情報）まで取り扱うことが認められている。これらの収集した項目については、研究事務局

にて本研究用のデータベースを作成し、このデータベースを用いて筑波大学にて本研究の解析が行われます。

*機密性 3+情報（極秘情報）：秘密保全の必要性が高く、その漏えい等により個人等の権利や秘密、財産を侵害、又は名誉、信用を損なうおそれのある情報、又は本学の安全、利益に損害を与えるおそれのある情報

[研究実施期間]

実施許可日(情報の利用・提供開始：2026年7月頃)～2029年12月31日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

＊上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目
北海道大学病院放射線治療科　　担当医師　橋本　孝之
電話　011-706-5977　　FAX　011-706-7876

[当院（共同研究機関）の連絡先・相談窓口]

住所：　静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007
医療機関名：静岡県立静岡がんセンター　　担当医師：原田　英幸
電話：055-989-5222　　FAX：055-989-5783