

研究番号 766号 承認日 2017年9月15日

研究実施予定期間 2015年8月1日～2020年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	JROD(放射線治療症例全国登録)へのデータベース登録	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	日本全国の放射線治療の基本的な構造および症例情報を収集・集計・ 分析し、その結果を医療施設に還元することで治療成績や効果の改善 をはかり医療の質の向上に役立てるため日本放射線腫瘍学会のデー タベース登録事業に参加する	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	奥田 保男・国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 放射線医学総合研究所 臨床研究クラスター病院医療情報室 小川 和彦 日本放射線腫瘍学会 データベース委員会	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	岡本 欣晃・放射線治療科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	〈侵襲性について〉 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	〈共同研究の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	〈介入について〉 <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	〈インフォームド・コンセント (アセント)について〉 <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	〈試料・情報の利用について〉 <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	〈モニタリングと監査について〉 <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり (具体的な管理方法について: 研究担当者がパスワードを設定した USBメモリーに記録保存し、鍵のかかるキャビネットに保管する。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	研究の対象: 2016年1月1日～2016年12月31日に当院で放射線治療を施行され た患者 以降も実施予定期間中提出予定	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町10-31 診療科: <u>放射線治療科</u> 担当者: <u>(氏名) 高原 圭子</u> (職名) <u>副部長</u> 連絡先: 06-6771-6051 ※本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ 下さい。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 対象としないのでお申出ください。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。	