

研究に関する変更履歴

研究課題名 — 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価

【初版】2015年8月1日 提出

p.6 (追加)

6-1 同意の取得

～必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。

p.7 (変更)

8-2 実施期間

研究実施期間は承認年度より5年とし、対象とする患者は、一昨年度の1年間(1月1日から12月31日)に行われた放射線治療患者を対象とする。

p.7 (変更・追加)

9-2 研究データの収集方法

・研究対象患者は、一昨年度の1年間(1月1日～12月31日)に行われた放射線治療患者を対象とする。実際の対象患者は、平成26年(2014年)1月1日から平成30年(2018年)12月31日までに登録医療機関で放射線治療を受けた患者を対象とする。

【初版】2015年9月8日 修正の上承認 委員会審査

【第2版】2015年9月29日 承認

6-1 同意の取得

～必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しない。調査依頼医療施設において、研究名、研究の目的と概要、責任者の名前と連絡先、資料提供の拒否についての記述を載せたポスターを掲示する。また施設構造情報として放射線治療に関わる人員情報(医療スタッフの情報)を収集するため、医療スタッフ向けのポスターを掲示する。研究対象者から資料提供の拒否の申し出があった場合は、資料提供を行わないこととする。ただし、調査依頼医療施設において、研究名、研究の目的と概要、責任者の名前と連絡先、資料提供の拒否に関する記述を載せたポスターを掲示し、研究が実施または継続されることについて、研究対象者から資料提供の拒否の申し出があった場合は、資料提供を行わないこととする。

研究実施期間は承認年度より5年とし、対象とする患者は、前年度の1年間(1月1日から12月31日)に行われた放射線治療患者を対象とする。

・研究対象患者は、前年度の1年間(1月1日～12月31日)に行われた放射線治療患者を対象とする。実際の対象患者は、平成26年(2014年)1月1日から平成30年(2018年)12月31日までに登録医療機関で放射線治療を受けた患者を対象とする。以下の収集方法で情報を収集する研究対象患者は、平成26年(2014年)1月1日から平成30年(2018年)12月31日までに登録医療機関で放射線治療を受けた患者を対象とする。ただし、日本放射線腫瘍学会が1990年から学会事業として行ってきた全国放射線治療施設実態調査(構造調査)のデータと2013年、2014年の放射線治療症例全国登録(症例登録)の調査データについても研究対象とする。

【第2版】2015年9月29日 承認

p.4 (追加)

研究の概要

・研究予定期間

各医療施設において対象とする患者は、平成26年(2014年)から平成30年(2018年)までに放射線治療を受けた患者および日本腫瘍学会により先行し収集された解析済みデータとする。

p.7 8-2 実施期間

研究実施期間は承認年度より5年とし、対象とする患者は、前年度の1年間(1月1日から12月31日)に行われた放射線治療患者を対象とする。

【研究実施期間】 平成27年(2015年)承認日 ~ 平成32年(2020年)3月31日

【参照対象患者】 平成26年(2014年)1月1日 ~ 平成30年(2018年)12月31日

p.7 9-2 研究データの収集方法

研究対象患者は、前年度の1年間(1月1日~12月31日)に行われた放射線治療患者を対象とする。実際の対象患者は、平成26年(2014年)1月1日から平成30年(2018年)12月31日までに登録医療機関で放射線治療を受けた患者を対象とする。以下の収集方法で情報を収集する研究対象患者は、平成26年(2014年)1月1日から平成30年(2018年)12月31日までに登録医療機関で放射線治療を受けた患者を対象とする。ただし、日本放射線腫瘍学会が1990年から学会事業として行ってきた全国放射線治療施設実態調査(構造調査)のデータと2013年、2014年の放射線治療症例全国登録(症例登録)の調査データについても研究対象とする。

2016年3月1日 提出

【第3版】2016年3月23日 承認 迅速審査

・研究予定期間

各医療施設において対象とする患者は、平成26年(2014年)から平成30年(2018年)までに放射線治療を受けた患者および日本腫瘍学会により先行し収集された解析済みデータとする。

粒子線治療については平成28年(2016年)4月からとする。

【追加】

研究実施期間は承認年度より5年とし、対象とする患者は、前年度の1年間(1月1日から12月31日)に行われた放射線治療患者を対象とする。粒子線治療については、基本的に該当年度に行われた症例情報を収集する。

【研究実施期間】 平成27年(2015年)承認日 ~ 平成32年(2020年)3月31日

【参照対象患者】 平成26年(2014年)1月1日 ~ 平成30年(2018年)12月31日

(粒子線治療については、平成28年(2016年)4月1日 ~ 平成31年(2019年)3月31日)

(変更・追加)

研究対象患者は、前年度の1年間(1月1日~12月31日)に行われた放射線治療患者を対象とする。実際の対象患者は、平成26年(2014年)1月1日から平成30年(2018年)12月31日までに登録医療機関で放射線治療を受けた患者を対象とする。ただし、粒子線治療の対象については、平成28年(2016年)4月1日から平成31年(2019年)3月31日とする。以下の収集方法で情報を収集する研究対象患者は、平成26年(2014年)1月1日から平成30年(2018年)12月31日までに登録医療機関で放射線治療を受けた患者を対象とする。また、日本放射線腫瘍学会が1990年から学会事業として行ってきた全国放射線治療施設実態調査(構造調査)のデータと2013年、2014年の放射線治療症例全国登録(症例登録)の調査データについても研究対象とする。

【様式 2-1】研究者・研究協力者
リスト

【様式 2-2】研究者等・研究協力者
研修受講報告書

(追加)

辻 比呂志
重粒子医科学センター

■(調査結果の解析)

【西暦】2016 年 3 月 1 日

(追加)

辻 比呂志

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」受講
2015 年 3 月 17 日

神田 玲子

人を対象とする研究セミナー「バイオバンクと研究倫
理」DVD 受講 2015 年 8 月 6 日

土居 主尚

人を対象とする研究セミナー「バイオバンクと研究倫
理」DVD 受講 2015 年 8 月 7 日

【第3版】2016年3月28日 承認

表紙

・研究組織名

放射線医学総合研究所

重粒子医科学センター

医療情報室

・E-mail Address

y_okuda@nirs.go.jp

・承認日 2016年3月28日 第3版

p.4 1 研究の概要

・研究実施施設

国立研究開発 法人 放射線医学総合研究所

医療被ばく研究プロジェクト

p.5 2 背景 19行目以降

～であり、将来的には医療被ばく研究プロジェクトで
進行中である～

p.6 5-1 選択基準

各医療施設において、前年に行われた放射線治療の
全症例を対象とする。

p.8 12 研究計画書からの逸脱

～研究倫理審査委員会の審査に基づく理事長の～

、研究倫理審査委員会の審査に基づく理事長の承認
を～

13 研究計画書等の変更

審査に基づく理事長の承認が～

p.9 14 研究実施状況の報告

、1年ごとに「臨床研究実施状況報告書」で理事長に
～

2016年5月26日 提出

【第4版】2016年6月15日 承認 迅速審査

(変更)

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

okuda.yasuo@qst.go.jp

・承認日 2016年 月 日 第4版

(変更)

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

(変更)

～であり、将来的には臨床研究クラスター病院医療情
報室で進行中である～

(追加)

各医療施設において、前年に行われた放射線治療の
全症例を対象とする。ただし、粒子線治療については、
基本的に該当年度に行われた症例情報を収集する。

(変更)

～研究倫理審査委員会の審査に基づく所長の～

、研究倫理審査委員会の審査に基づく所長の承認を
～

(変更)

審査に基づく所長の承認が～

(変更)

、1年ごとに「臨床研究実施状況報告書」で所長に～

15 研究の終了、中止、中断

15-1 研究の終了

研究終了時には、研究終了報告書を理事長に提出する。

15-2 研究の中止、中断

中断した場合は、速やかに理事長に文書で報告する。

16 倫理的事項

(1) 研究に関する倫理指針の遵守

(厚生労働省、2014年改訂)

「ヘルシンキ宣言」(世界医師会、2008年改訂)

(2) 研究倫理審査委員会

④ その他、放射線医学総合研究所理事長が審査の必要を認めた場合

p.10 17 被験者の個人情報等の保護に関する措置

① 研究責任者は、国立研究開発法人放射線医学総合研究所～

18 研究データの管理の方法

研究計画に従って測定した後も、国立研究開発法人放射線医学総合研究所～

p.11 21 研究組織体制

《研究責任者》奥田保男

重粒子医科学センター

医療情報室 室長

医療被ばく研究プロジェクト

併任

《研究実施機関》

国立研究開発法人

放射線医学総合研究所

医療被ばく研究プロジェクト

(変更)

研究終了時には、研究終了報告書を所長に提出する。

(変更)

中断した場合は、速やかに所長に文書で報告する。

(変更)

(文部科学省・厚生労働省、2014年改訂)

「ヘルシンキ宣言」(世界医師会、2013年改訂)

④ その他、放射線医学総合研究所所長が審査の必要を認めた場合

(変更)

① 研究責任者は、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～

研究計画に従って測定した後も、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

(変更)

《研究責任者》奥田保男

臨床研究クラスタ病院

医療情報室 室長

(変更)

《研究実施機関》

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

臨床研究クラスタ病院

医療情報室

22 研究に係る資金源、および起こりうる利益の衝突
本研究に要する費用は、文部科学省から国立研究開発法人放射線医学総合研究所医療被ばく研究プロジェクトへの～

【様式 2-1】研究者・研究協力者リスト

奥田 保男
医療被ばく研究プロジェクト

辻 比呂志
重粒子医科学センター

島田 義也
医療被ばく研究プロジェクト

赤羽 恵一
医療被ばく研究プロジェクト

神田 玲子
医療被ばく研究プロジェクト

吉永 信治
医療被ばく研究プロジェクト

土居 主尚
医療被ばく研究プロジェクト

古場 裕介
医療被ばく研究プロジェクト

長谷川 慎
重粒子医科学センター

横岡 由姫
重粒子医科学センター

仲田 佳広
医療被ばく研究プロジェクト

沼崎 穂高
重粒子医科学センター

(変更)

本研究に要する費用は、文部科学省から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への～

(変更) 研究者所属先変更

臨床研究クラスター病院
医療情報室

臨床研究クラスター
重粒子線治療研究部

削除

計測・線量評価部外部被ばく線量評価チーム

放射線防護情報統合センター

福島再生支援本部健康影響研究チーム

福島再生支援本部健康影響研究チーム

放射線防護情報統合センター

削除

臨床研究クラスター病院
医療情報室

放射線影響研究部
幹細胞発がん研究チーム

臨床研究クラスター病院
医療情報室

【第4版】2016年6月15日 承認
機構組織編成に伴う修正

【第4版】2016年12月27日 提出
・研究者・研究協力者リスト更新
・2016年度 研究実施報告書 提出

【第4版】2017年3月27日 通常審査
個人情報保護法改正に伴う関係書類の提出

研究概要 研究方法

《解析結果の共有》

連結不可匿名化された解析結果は～

6. インフォームド・コンセント

6-1 同意の取得

本研究は既存資料等のみを用いる観察研究であるため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」～

6-2 情報の公開

解析結果、共有データは、患者の個人を特定する情報(病院ID、名前)を含まない匿名化された～

17. 被験者の個人情報等の保護に関する措置

③ 本研究結果の公表においては、集団として匿名化された解析結果のみを公表する。～

18. 研究データの管理の方法

21. 研究組織体制

《共同研究機関及び責任者》

一般公益社団法人日本腫瘍学会

データベース委員会 手島 昭樹

【第4版】2017年1月17日 承認 迅速審査

【第4版】2017年5月8日 承認 委員会審査

【第4版】2017年3月27日 変更申請

匿名化(特定の個人を識別することができない)された解析結果は～

本研究は既存資料等のみを用いる観察研究であるため、「人を対象とする研究に関する倫理指針」～

解析結果、共有データは、患者の個人を特定する情報(病院ID、名前)を含まない匿名化(特定の個人を識別することができない)された～

③ 本研究結果の公表においては、集団として匿名化(特定の個人を識別することができない)された解析結果のみを公表する。～

③ 匿名化のための対応表の作成は、施設の特定の者のみが行い、安全管理された状態の中で取り扱い、施設外に持ち出すことはしない。

一般公益社団法人日本腫瘍学会
データベース委員会 小川 和彦

【第4.1版】2019年1月30日 変更申請

- ・2019年継続審査
- ・研究責任者修正

【第5版】2019年4月19日 変更申請

- ・組織改正に伴う規定類の更新、修正
- ・研究協力者変更

【第6版】2019年5月24日 変更申請

- ・文言統一による修正
- ・病院追加

【第4.1版】2017年5月29日 迅速承認

【第4.2版】2019年3月5日 迅速承認

【第5版】2019年5月15日 迅速承認

【第6版】2019年6月17日 迅速承認

【第 6 版】2020 年 1 月 24 日 変更申請

- ・年度報告、継続申請
- ・フォローアップ症例収集に関する研究方法追記
- ・研究期間 1 年延長
- ・協力施設 5 施設追加
- ・協力施設 担当者変更
- ・第 6 版から第 7 版へ変更

【第 7 版】2021 年 2 月 18 日 変更申請

- ・年度報告、継続申請
- ・研究期間 1 年延長
- ・協力施設 5 施設追加
- ・協力施設 協力者/担当者変更
- ・第 7 版から第 7.1 版へ変更

【第 7.1 版】2022 年 1 月 25 日 変更申請

- ・年度報告、継続申請
- ・研究期間 1 年延長
- ・協力施設 4 施設追加
- ・協力施設 担当者変更
- ・組織名称一部変更
- ・第 7.1 版から第 8 版へ変更

【第 7 版】2020 年 3 月 17 日 迅速承認

【第 7.1 版】2021 年 3 月 12 日 迅速承認