

【表 紙】

**骨転移に対する緩和照射に関するアンケート調査へのご協力をお願い**  
**研究課題名：有痛性骨転移に対する緩和的放射線治療の期間短縮が**  
**患者の QOL に及ぼす影響に関する観察研究**

## 1. 臨床研究と、この説明文書について

病気の診断や治療の方法の開発のためには多くの研究が必要です。現在行われている診断や治療の方法も長い時間をかけて研究され、進歩してきました。

こうした研究の中でも、患者さんにご協力いただいて行うものを、「臨床研究」といいます。

臨床研究は、皆様のご理解とご協力によって初めて成り立つものであり、現在ある治療法もこれまで研究に参加してくださった多くの方々のご協力の結果によるものです。

この臨床研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて国立がん研究センター研究倫理審査委員会で審査され、承認を受け、研究機関の長の許可を受けています。また、その際、国の定めた倫理指針に従って計画された研究であることも審査されています。

この説明文書は、臨床研究の内容について説明するものであり、研究対象者の候補となる方が臨床研究の参加について検討する上で、担当医の説明を補い、この研究の内容を理解して、参加するかどうかを考えていただくために用意しました。必ず担当医から説明を聞いていただき、わからないことなどがありましたら担当医に遠慮なくご質問ください。

## 2. 参加の自由について

この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身の考えでお決めください。

この臨床研究についてさらに詳しく知りたい場合は、研究の実施に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますので、担当医にお尋ねください。

なお、この研究に参加しない場合でも、あなたはなんら不利益を受けません。また、研究の参加に同意したあとでも、いつでも、またどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。その場合も、あなたはなんら不利益を受けません。

これから、この臨床研究についての詳しい説明をお読みになり、また、担当医からの説明を受け、臨床研究の内容を理解し、参加を希望する場合は、最後のページの同意書にサインをお願いいたします。

## 3. この臨床研究の対象となる方

この臨床研究は、この研究が許可された日から 2027 年 3 月までに、痛みのある骨転移に対して外来で緩和的放射線治療を受ける 18 歳以上の、文書による同意がいただける患者さんを対象にしています。

本調査では骨転移の痛みを和らげるための放射線治療に関連した体験についてアンケートを行い、放射線治療の期間の違いが患者さんの生活の質（QOL）にどのような影響があるのかを明らかにすることを目的としています。

## 4. この臨床研究の意義と目的について

これまでの臨床試験の結果から、放射線治療の期間を短くしても骨転移による痛みを和らげる効果が保たれることは分かってきました。そこで近年、痛みのある骨転移に対する緩和的放射線治療の期間を短くするようになっており、それにより患者さんの QOL をより良くできると考えられています。

しかし、これまで患者さんの QOL に注目して行われた臨床試験はありませんでした。そこで今回、放射線治療の期間が短いことが患者さんの QOL をより良くできるのかどうかを調べるための臨床研究を計画しました。

## 5. この臨床研究の方法

本研究では、放射線治療を受けてからおおよそ 1 ヶ月後に今回の放射線治療に関するアンケートが行われます。アンケートに要する時間は約 15 分程度です。

また、あなたの診療記録からがんに関わる情報（年齢、性別、全身状態、原発部位、既往歴、放射線の照射部位、照射線量、照射回数、痛みなどの症状、治療の結果等）などを研究のために確認させていただき、情報の解析のために国立がん研究センター東病院へ提供させていただきます。

## 6. 研究参加により予想される利益と不利益

本研究に参加することで、あなたに直接的な利益はありませんが、本研究の成果によって将来世代の患者さんが恩恵を受ける可能性が有ります。

本研究に参加することによる不利益としては、アンケート記入のためにお時間をいただいてしまうことや心理的な負担が挙げられます。このアンケートにより、心理的な負担は大きくないて考えていますが、もしも途中で気持ちがつらくなった場合などは中止し、その旨を研究者に遠慮なくお伝えください。

## 7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について

この臨床研究に参加しない場合にも、あなたにとって最も適切だと思われる治療法が行われます。この臨床研究への参加・不参加は、あなたの治療方針の決定には一切影響しません。

## 8. この臨床研究全体の実施予定期間

この臨床研究は研究許可日より 2028 年 3 月まで行う予定です。

## 9. 費用負担と謝礼の支払いについて

この臨床研究に参加していただくことにより、あなたに特別な費用負担が発生することはありません。また、謝礼等も支払われません。

## 10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この臨床研究により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じることは想定されません。

## 11. 個人情報の保護について

この臨床研究にご参加いただいた場合、アンケートにイニシャル・生年月日を記載していただきますが、基本的にはこの研究に関するデータは、容易に個人を特定できないよう加工した番号により管理され、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

この研究が適切に行われているかどうかを確認するために、第三者の立場の者があなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

## 12. 試料・情報の取扱いについて

本研究で取得した紙媒体の情報は、研究者の施錠可能なロッカーにて研究責任者が保管します。電子データは USB メモリに記録し、研究責任者の研究室の施錠可能なキャビネットにて保管します。

今回の臨床研究において、あなたに提供して頂いた情報はとても貴重なものであり、この研究が終わった後も保管しておけば、将来新たな研究成果を生み出す可能性があります。

そのため、この研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために使うことに同意いただける方は、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。情報の二次利用に関す

る同意については、同意書の中で意思表示をお願いいたします。情報の二次利用に関する同意をいただけない場合には、研究終了後、紙媒体の資料は、裁断サイズの小さいクロスカット等のシュレッダーで裁断又は溶解処理等を行い、再現不可能な状態にした上で廃棄物管理規程に従って廃棄します。書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄します。

なお、新たな研究の概要・研究機関については新たな研究に関わる機関（情報の授受を行う機関すべて）の公式ホームページや説明同意文書等をもってお知らせいたします。

- ・ひたちなか総合病院が参加する研究の公開情報についてはひたちなか総合病院ホームページより確認することができます。

<https://www.hitachi.co.jp/hospital/hitachinaka/info/optout/index.html>

また、本研究への参加の同意をいただいた後でも、いつでもこの研究への参加をやめることができます。その場合は速やかに情報の利用・提供を中止します。なお、場合によってはその時すでに研究結果の公表やデータセットから取り除くことが難しくなっている場合があります。

### 13. この臨床研究の結果の公表と返却について

この臨床研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

### 14. この臨床研究の資金と利益相反について

#### 1) 「利益相反」の説明

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 2) 利益相反の有無および内容説明に関する記載

本研究は、国立高度専門医療研究センター 医療研究連携推進本部 横断的研究開発費 若手研究助成を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や医薬品等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

#### 3) 利益相反の管理方法に関する記載

研究者の利益相反の管理は、参加機関それぞれが自機関の研究者に関して行っています。当院の研究者の利益相反の管理はひたちなか総合病院の対応する部署が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当医までお問い合わせください。

### 15. 研究組織・連絡先

この臨床研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当医に遠慮なくおたずねください。（また、臨床研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当医におたずねください。）

国立がん研究センター東病院  
研究責任者 : 全田貞幹  
連絡先 : 国立研究開発法人国立がん研究センター東病院 放射線治療科  
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
Tel: 04-7133-1111 (代)

国立看護大学校  
研究責任者 : 田村里佳  
連絡先 : 国立看護大学校 基礎看護学  
〒204-8575 東京都清瀬市梅園 1-2-1  
Tel: 042-495-2211 (代)

ひたちなか総合病院  
研究責任者 : 茂木 厚  
連絡先 : ひたちなか総合病院 放射線治療科  
〒312-0057 茨城県ひたちなか市石川町 20-1  
Tel: 029-354-5111 (代)

関東労災病院  
研究責任者 : 荒平聡子  
連絡先 : 独立行政法人労働者健康安全機構 関東労災病院 放射線治療科  
〒211-8510 神奈川県川崎市中原区木月住吉町 1-1  
Tel: 044-411-3131 (代)

(研究事務局)  
国立がん研究センター東病院 放射線治療科 富澤建斗  
〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1  
Tel: 04-7133-1111 (代)  
受付時間: 平日 9-16 時 (祝祭日、土曜・日曜、年末年始は受け付けない)

(担当医)  
国立がん研究センター東病院  
富澤 建斗、内田 暁、小池 結女、斎藤 哲、廣嶋 悠一、牧田 憲二、平田秀成、  
福士 敬子、周 宇政、大吉 秀和、藤澤 建志、中村 匡希、北條 秀博

ひたちなか総合病院  
茂木 厚

独立行政法人労働者健康安全機構 関東労災病院  
荒平 聡子

研究担当者:  
国立看護大学校 基礎看護学 田村 里佳 インタビュアー・情報の解析  
国立看護大学校 成人看護学 長岡 波子 インタビュアー・情報の解析  
国立看護大学校 成人看護学 清水 陽一 インタビュアー・情報の解析  
国立看護大学校 成人看護学 飯野 京子 情報の解析