

患者さまへ

「骨盤部強度変調放射線治療による下痢症状に対する

五苓散の投与効果の後ろ向き検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2025 年 1 月より 2026 年 7 月までに、当院の放射線治療科でシステミックセラピー（全身薬物療法）併用の全骨盤強度変調放射線治療（IMRT）を行った患者さまで治療期間中に下痢症を発症し五苓散投与した/投与される患者さま
2 研究目的・方法	目的：全骨盤 IMRT を受けた患者さまを対象として、治療期間中に下痢症を発症して五苓散を投与した患者群の下痢症の改善効果について検討します。これにより全骨盤 IMRT を受けた患者さまが下痢症により放射線治療を中断すること避けるための支持療法の確立が期待できる可能性があります。 方法：該当する患者さまを研究対象者として登録し、登録時以降に＜4 研究に用いる情報の種類＞に記載の臨床情報を診療録より取得します。 研究の期間：施設院長許可後（2026 年 7 月予定）～2027 年 8 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	① 研究対象者背景（年齢、性別、日常生活度） ② 病歴情報（原疾患、既往症） ③ 放射線治療情報（治療部位、放射線照射量、放射線治療休止の有無等） ④ 手術・化学療法・内服薬等の併用療法の情報 ⑤ 治療中の急性期下痢症の重症度 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 医療法人徳洲会 吹田徳洲会病院 研究責任者： 放射線治療科、部長/診療科長 藤原 聖輝 〒565-0814 大阪府吹田市千里丘西21-1 TEL:06-6878-1110 FAX:06-6878-1114
-----------	---

2026 年 7 月 31 日作成(第 1.1 版)