

当院におけるサイバーナイフ紹介患者の推移と傾向

## 研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 放射線科

研究代表者 中沢和樹

第1版 作成年月日：2024年3月29日

1. 研究名称

当院におけるサイバーナイフ紹介患者の推移と傾向

2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

1. 研究責任者 関東脳神経外科病院 放射線 診療放射線技師 中沢和樹
2. 個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
3. 外部解析機関 なし

3. 研究背景・動機

当院サイバーナイフは群馬大学系列からの外勤医師を受け入れており、群馬大学関連の病院から多くの紹介患者を受け入れて治療を行ってきた。2018年9月から群馬大学の関連病院の1つに新たにサイバーナイフが導入され、治療が開始している。

それに伴っての当院への関連病院からの紹介内容・紹介元病院の割合も変わってきたと感じている。

紹介元病院別治療件数の推移、治療部位別(頭頸部・体幹部)の治療件数の推移を調査し、当院への紹介の傾向を調査する。

4. 研究の目的及び意義

群馬大学関連病院の施設変化により当院への紹介患者の紹介元病院・治療部位別(頭頸部・体幹部)の治療件数の推移変化・傾向を調査し、現状の当院の役割を明確にする。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2013年4月～2023年3月までの10年間

(2) 研究のアウトライン

2013年4月～2023年3月までの当院への紹介患者の推移、治療部位別(頭頸部・体幹部)の治療患者の推移を比較し、紹介元病院の紹介患者の傾向を明らかにする。

(3) 研究のデザイン

後ろ向き研究

(4) 研究の実施方法

2013年4月～2023年3月までの10年間の患者データをCK台帳、ACCESS、電子カルテをもとにまとめ、当院への紹介元病院別治療件数の推移、治療部位別(頭頸部・体幹部)の推移変化から、紹介元病院の紹介傾向を調査する。

(5) 目標症例

2013年4月～2023年3月まで全治療件数

(6) 目標症例数の設定根拠

群馬大学関連病院で新たにサイバーナイフ治療が始まった2018年を境として

前後5年分。

合計10年分のデータがあれば傾向が出ると思われる。

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

CK 台帳、ACCESS、電子カルテ診療録

6. 評価項目

2013年4月～2023年4月までの10年間の治療件数、紹介元病院と治療部位別(頭頸部・体幹部)治療件数を比較する。

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

2013年4月～2023年3月までの期間にサイバーナイフ治療を行った患者。

ただし、同一患者にて頭頸部と体幹部を同一時期に治療した患者は部位毎カウントする。

(2) 除外基準

なし

8. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開(オプトアウト)

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームド・コンセント

書面にて研究対象者に説明し、同意を得る。

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人特定できる情報は一切使用しない。

11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

- (1) 予測される利益  
業務の円滑化
- (2) 予測される危険と不利益  
なし

#### 1 2、試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医療法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され所得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後個人を特定されないよう処理したうえで破棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医療法等の関連法規の規定に従うこととする。

#### 1 3、研究期間への長への報告内容及び方法

- (1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合  
研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。
- (2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合  
研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。
- (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告  
研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。
- (4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況  
研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

#### 1 4、研究の資金源等、研究期間の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 研究資金  
なし

(2) 利益相反

なし

1 5、研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

1 6、研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

**【相談窓口】**

研究責任者

関東脳神経外科病院 放射線技師 中沢 和樹

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

TEL : 048-521-3133

1 7、委託業務内容及び委託先の監督方法

本業務に委託業務はない。

1 8、使用文献

なし