

## ご来院の皆様へ

### 臨床研究「放射線性腸炎に対する当院での治療状況」へのご協力をお願い

#### 1. はじめに

骨盤内悪性腫瘍に対する放射線治療後に、隣接した腸管内外に発生する放射線による有害事象を放射線性腸炎と言います。放射線性腸炎は出血(血便)の原因となり、貧血をきたし、患者さんの生活の質の低下につながってしまいます。下部消化管内視鏡(大腸カメラ)を行い放射線性腸炎から出血している場合は焼灼治療を行うことがあります。しかし、安易に焼灼治療をしてしまうと、放射線を当てた影響で組織の傷の治りが悪いため、腸炎や治療後潰瘍の治癒が遷延してしまい悪循環となってしまうことを時に経験します。そこで放射線性腸炎に対する当院での検査や治療状況を振り返り検証することとしました。ご理解とご協力を頂きますようお願い致します。

#### 2. 研究の方法について

2016年4月から2026年3月に当院で大腸カメラを行い、放射線性腸炎と診断した患者さんを振り返りました。この患者さんを対象に、最終放射線照射から放射線性腸炎と診断するまでの期間、大腸カメラを行った回数、貧血の数値であるHb(ヘモグロビン)の最低値、治療回数、輸血の有無などを振り返り検討することで、今後患者さんにより良い医療を提供できるように努めて行きたいと考えております。

尚、本研究は当院の倫理委員会により所定の審査を経て許可を得て行っております。

#### 3. 診療情報等の管理について

研究のデータは主に電子的に処理され、本研究の結果を解析するために使われます。解析のために患者様の診療に関する医療情報を使用させて頂く場合がありますが、個人情報保護のために、名前は記号や番号に置き換えて取り扱われます。皆様の個人情報の管理は十分慎重に行い、プライバシーの漏洩がないように致します。

#### 4. 研究参加への同意または不同意について

この臨床研究への参加の同意・不同意は患者様の自由であり、同意しない場合でも、なんら不利益を受けることはありません。また、参加同意後もいつでもこれを撤回できます。研究への参加をご希望されない方、また参加同意を撤回されたい方は、お手数ですが次ページを印刷のうえご署名頂き、最寄りのナースステーションまたは臨床研究推進センターまでご提出をお願い致します。

#### 5. 研究成果の公表について

この研究によって得られた研究成果などが、科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、公開内容には個人のプライバシーに関わることは含みません。

ご不明な点やご質問などございましたら下記連絡先までお願い致します。

2026年 3月 31日

〒309-1793 茨城県笠間市鯉淵 6528 TEL 0296-77-1121 (代)

茨城県立中央病院 消化器内科 山岡 正治

## <不同意書>

茨城県立中央病院 病院長 殿

私は、「放射線性腸炎に対する当院での治療状況」の研究に同意致しません。

令和 年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_

(ご本人様またはご家族様ご署名)

- ・ご家族様のご署名の場合には、患者様ご本人のご氏名もご記入下さい。