

平成 22 年（2010 年）4 月 1 日から平成 27 年（2015 年）3 月 31 日までに、
当院で体幹部定位放射線治療を開始した方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：5cm 以上の原発性肺・肝癌に対する体幹部定位放射線治療観察研究

研究期間：医学部附属病院長の許可日～平成 31 年（2019 年）3 月 31 日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座 教授 大西 洋

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 5 月 30 日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

体幹部定位放射線治療（stereotactic body radiation therapy、以下SBRT）は、体幹部病変に多方向から照射する技術と、照射する放射線を病変に正確に照準する技術の両者を兼ね備えた治療法であります。しかし、平成29年現在、腫瘍径が5cm以下の病巣だけは保険適応となっています。実地臨床では時に5cmを超えるような大きなHCCに対しても定位的な放射線治療が安全に施行可能であり、有効性が期待できることが経験されています。腫瘍径が5cmを超えるHCCに対するSBRTの保険適応拡大を目的とした前向き臨床試験の実施可能性を検討するにあたり、基礎的なデータを集積することを目的とした後方視的調査研究として本研究を計画しました。

【研究の方法について】

本研究は、日本全国の多施設から収集した5cm以上の原発性肺・肝癌に対してSBRTを実施した症例を対象とします。研究参加各施設において対象となる症例のカルテを後方視的に調査し、治療に関するデータを疾患ごとに統一された書式により登録し症例を収集します。本研究は観察研究なので、治療内容に関する介入は一切行いません。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

平成 22 年（2010 年）4 月 1 日から平成 27 年（2015 年）3 月 31 日までに体幹部定位放射線治療を開始した 5cm 以上の遠隔転移・リンパ節転移を有さない原発性肺・肝癌患者さん対象とします。

〈利用する情報・項目〉

- ① 患者基本情報（管理コード、性別、照射開始時年齢）
- ② 病歴（重複がん情報、照射歴）
- ③ 疾患情報（疾患名、併存疾患、既往歴、部位、腫瘍サイズ・体積、病巣数、浸潤）
- ④ 他の治療（手術歴、放射線治療歴、化学療法など）
- ⑤ 生活習慣（喫煙、飲酒）
- ⑥ 病期（UICC TNM 分類など）
- ⑦ 治療情報（診療区分、照射開始日、照射総線量、分割数）

- ⑧ 治療結果（放射線治療完遂度、一次効果）
- ⑨ 予後情報（生存・死亡情報、再発情報、有害事象情報、死因など）

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

研究代表者

山梨大学 放射線科 大西 洋

主幹研究機関及び研究責任者

広島大学 放射線治療科 永田 靖

他、全国 17 施設の放射線科で実施されます。

この研究で使用する情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする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。

【利益相反について】

この研究は、公的な資金（科学研究費補助金）を使用するため、利益相反はありません。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部放射線医学講座

陳 喆

メールアドレス：chenzhe@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744