

# 「食道扁平上皮癌に対する呼吸性移動対策を用いた involved field radiotherapy による高線量化学放射線療法に関する臨床研究」

## 研究実施のお知らせ

### 1. 研究の対象となる方

2012年1月1日から2018年12月31日に当院で食道扁平上皮癌に対して根治的に抗癌剤と放射線療法を組み合わせで治療した患者さん。年齢18歳以上で、性別は問いません。

### 2. 研究の目的

この研究の目的は食道扁平上皮癌に対する呼吸性移動対策を用いた involved field radiotherapy による高線量化学放射線療法の治療効果及び副作用を明らかにすることです。有効性及び安全性を示すことで、将来的に本手法の更なる活用が見込まれます。

### 3. 研究の方法

当院で食道扁平上皮癌に対して根治的放射線療法を行なった症例を後ろ向きに調査し、過去の診療録及び照射記録より治療効果や副作用に関するデータを収集します。これらのデータをもとに統計解析を行い、治療成績を評価します。

### 4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2025年3月31日

情報の利用開始日：2023年10月26日

### 5. 研究に用いる情報の項目

- ① 患者基本情報：年齢、性別、PS(Performance Status)、喫煙歴、飲酒歴、悪性腫瘍の既往の有無
- ② 腫瘍情報：腫瘍径、占拠部位、病理組織、臨床病期
- ③ 照射情報：治療開始日、治療終了日、線質、呼吸性移動対策法、投与線量、治療計画法
- ④ 経過情報：最終確認日、転帰、再発の有無、再発形式、再発確認日、有害事象、有害事象確認日

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び照射記録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

### 6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

### 7. 研究組織（情報を利用する者の範囲）

この研究は以下の責任者のもとで実施します。情報の利用者は放射線医学講座の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学医学部 放射線医学講座 職名：教授 氏名：大西 洋

## 8. 情報の管理について責任を有する者

山梨大学医学域長 小泉 修一

## 9. 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。国が定めた倫理指針（「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。

## 10. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究には費用は発生しませんので、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

## 11. 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。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学 放射線医学講座 臨床助教 松田 正樹

メールアドレス：mmatsuda@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744