

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-768
研究課題名 定位放射線治療後の放射線誘発性肺障害に関する研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科 放射線腫瘍学分野 助教 山本貴也
研究期間 西暦 2017年 2月（倫理委員会承認後）～ 2018年 1月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（レントゲン検査、CT検査） 対象材料の採取期間：西暦 2007年 12月～西暦 2015年 8月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 調査対象期間に原発性肺癌または転移性肺癌に対して体幹部定位放射線治療を施行された症例を対象とし、予定症例数は50例です。
研究の目的、意義 体幹部定位放射線治療は癌に対する放射線治療の手法の一つで、手術非適応な早期肺癌に対する根治的治療法として広く普及し肺癌ガイドラインにおいてもI期非小細胞肺癌に対する放射線治療法として勧められています。また他病巣が制御されている転移性肺癌で、外科的切除の適応のない場合にも同様に保険適応があり体幹部定位放射線治療がしばしば施行されています。この治療は手術に比して侵襲が少ないため手術非適応な場合に多く選択されますが、少なからず副作用(有害事象)も認めます。最多の有害事象は肺に関するもので放射線誘発性肺障害と呼ばれます。本研究ではこの放射線誘発性肺障害に関連する因子を調査、解析することを目的としています。この結果により放射線誘発性肺障害に関わる因子が予測出来れば、より最適な治療法、治療手法の選択に繋がると考えています。
実施方法 2007年12月から2015年8月までに東北大学病院放射線治療科にて原発性肺癌または転移性肺癌に対して体幹部定位放射線治療を施行された症例を対象として、診療情報から後ろ向きに調査、解析を行います。調査項目は、年齢、性別、パフォーマンスステータス、肺手術の既往、喫煙歴、定位照射前のCTによる肺気腫性変化の程度および間質影の有無、腫瘍径、組織型、放射線量(Gy)、計画標的体積、転帰1(生存/死亡)、転帰2(局所再発の有無)、放射線誘発性肺障害を始めとした有害事象発症の有無とその内容・重症度です。調査した氏名、生年月日などは連結可能な匿名化データとし、解析を行います。結対応表は放射線科医局内の、鍵のかかる引き出しにて保管します。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護等に支障のない範囲での公開となるため公開範囲は限定的となりますが、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。希望の方は下記までご連絡ください。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学大学院 医学系研究科 放射線腫瘍学分野 助教 山本貴也

宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL 022-717-7312

FAX 022-717-7316