

受付番号：2015-1-802

課題名：oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究

1. 研究の対象

2004 年 1 月～2015 年 6 月に当院で肺転移に対する定位放射線治療を受けた方

2. 研究目的・方法

少数個の転移のある状態(oligometastases 状態)の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究を行い、原発巣が制御されかつ少数個の転移状態である oligo-recurrence と原発巣が非制御かつ少数個の転移状態である sync-oligometastases との両方で予後にどの程度の違いがあるのかを検討する。oligometastases 状態の転移性肺腫瘍は全身療法以外に低侵襲で強度の強い局所療法が有効な可能性があり、大規模調査を行い oligo-recurrence を含めより局所治療が有効な因子を検討する。

本研究は放射線治療専門医の在籍する病院へアンケート調査を行い、本研究に該当する症例を有し参加の意志を示した多施設が参加する遡及的(後ろ向き)研究である。本学もこの臨床試験に参加し、当院にて 2004 年 1 月から 2015 年 6 月に肺転移に対して定位放射線治療を受けた方が対象となる。研究事務局より送付された調査用 Excel ファイルに調査項目をカルテ情報、胸部レントゲン検査、CT 検査より抽出し記載する。本研究は通常診療内で取得したデータのみを用い、本研究調査のために新たに診察・検査等が追加されることは無い。当施設から送付する調査票の患者データには氏名、生年月日、ID などは含まれず、研究事務局では匿名データとして集積されることになる。対応表は当施設の担当者が鍵のかかる引き出しにて保管する。研究事務局へ誤って送付すること等がないように徹底し、本研究終了後は速やかに破棄する。

研究期間 2016 年 03 月 (倫理委員会承認後) ～ 2018 年 08 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテ情報、胸部レントゲン検査、CT 検査より以下の項目を調査する：年齢、性別、原発制御時の臨床・病理病期、原発癌の種類、原発巣の制御状態、原発巣の制御方法、原発巣の病理組織型、パフォーマンスステータス、定位照射の詳細(線質、エネルギー、照射技法、線量計算アルゴリズム、1 回線量、総線量、分割回数、処方様式、中心点線量、

総治療期間、定位照射開始終了日)、無病期間(DFIの開始日、終了日)、腫瘍径、併用・追加化学療法の有無、定位照射前までに局所治療した転移個数、治療肺部位、全生存期間、最終状態・生死の転帰、原病死の場合呼吸不全死か否か、局所制御、無再発期間、無再発生存期間、晩期有害事象(肺、皮膚、その他の有害事象)等。

4. 外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

東邦大学医療センター大森病院	新部 譲
東北大学病院	山本 貴也
山梨大学	大西 洋
東京大学病院	山下 英臣
岡山大学病院	勝井 邦彰 ほか
日本放射線腫瘍学会 認定施設	63 施設
日本放射線腫瘍学会公式ホームページ	http://www.jastro.or.jp/

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院 医学系研究科 放射線腫瘍学分野 研究責任者 山本貴也
TEL 022-717-7312
FAX 022-717-7316

研究代表者：

東邦大学医療センター大森病院放射線科 新部 譲

◆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問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※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