

作成日 2025 年 3 月 10 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2025-1-048

課題名 : 髄膜腫に対する放射線治療の線量増加による治療成績についての後方視的研究

1. 研究の対象

2006 年から 2021 年までの間に東北大学病院で術後放射線治療を受けた髄膜腫患者を対象とする。

2. 研究期間

2025 年 4 月 (研究実施許可日) ~2029 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 6 月 1 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

非定型・悪性髄膜腫の標準治療は、可及的な全摘出術および術後病理の WHO 分類の結果や残存病変の有無により術後放射線治療の追加である(1)。当科では従来、髄膜腫への術後放射線治療として 50Gy/25fractions (frs) ~50.4Gy/28frs を試行していた。一方、悪制度の高い髄膜腫に対して良性髄膜腫よりも高線量で治療する試みが行われてきた(2)。2007 年 12 月に開始された EORTC 22042-26042 試験「非定型および悪性髄膜腫に対する術後補助大量放射線療法：第 II 相および観察研究」では WHO 分類の Grade に関わらず腫瘍摘出状態に応じて Simpson Grade 1 から 3 に対しては 60Gy/30frs を、Simpson Grad 4 および 5 に対して 70Gy/35frs を放射線治療として処方していた(3)。また、2009 年 6 月に開始された RT0G 0539 試験「低リスク髄膜腫に対する観察療法と中・高リスク髄膜腫に対する放射線療法の第 II 相試験」では、WHO 分類や切除範囲、再発の状態によって中・高リスクに対して 54Gy/27frs から 60Gy/30frs を処方していた(4, 5)。

これらの臨床試験に基づき当科でも 2010 年頃より WHO 分類や切除範囲、再発の状態に応じて同様に中・高リスク症例に対して線量増加を計ってきた。RT0G 0539 試験では上記の線量における生存期間や無遠隔転移期間の、ヒストリカルコントロールに対する非劣性が示されたが(4, 5)、現時点では線量増加による意義は示されていない。今回の研究では、放射線治療の線量増加による治療効果への影響を考察する。

5. 研究方法

- ① 電子カルテ・紙カルテを調査することで患者データを集積する。
- ② アウトカムは死亡・局所再発・遠隔転移の発現。副作用に関しては照射中の急性障害・照射後に発現する晩期障害に関してデータを収集する。

- ③ アウトカム以外のデータ（治療前の MRI や CT などの放射線医学的画像検査、栄養状態や各臓器の状態を間接的に示す血液検査、生理学的検査、診断および治療に際して施行した遺伝子検査・病理検査など）を電子カルテ・紙カルテから情報収集する。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、治療歴、副作用等の発生状況、各種検査結果（血液、病理、画像検査）等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営費交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 放射線治療科 千葉 菜々絵
〒980-8574
住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-7312 FAX 022-717-7316
E-mail: nanae.chiba.e7@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：

東北大学病院 放射線治療科 高橋 紀善
〒980-8574
住所 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL: 022-717-7312 FAX: 022-717-7316
E-mail: noriyoshi.08.25@gmail.com

◆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へ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。

- 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