

放射線治療科に受診中の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在放射線治療科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

局所進行膵癌に対する動体追尾 IMRT による化学放射線療法 多施設前向き観察研究

●研究の目的

本研究では、局所進行膵癌に対する動体追尾強度変調放射線治療 (IMRT) による化学放射線療法の長期的な有効性及び安全性を確認することを目的としています。IMRT は様々ながんの患者さんに用いられるようになってきていますが、膵癌に対しての治療実績はまだ我が国では少なく、さらに動体追尾という腫瘍を追いかけて（追尾）して照射する治療法は国内では限られた施設しか行っていません。動体追尾放射線治療の長期的な成績を検討した研究はほとんど存在しませんので、本研究で得られた結果は非常に有用です。また、残念ながら一定の割合で放射線治療後に膵臓は再発しますが、その再発様式を放射線治療前の腫瘍マーカーの情報を用いて予測できれば、治療方針の選択の判断基準として非常に有用な指標となります。よって既に採取済の腫瘍マーカー値の情報から再発様式を予測するための研究を行うことも目的としています。

●対象となる患者さん

「局所進行膵癌に対する動体追尾 IMRT による化学放射線療法の有効性と安全性評価のための第Ⅱ相臨床試験」に既に参加して頂いた患者さんを対象とします。2021 年 12 月 31 日までの情報を取得します。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2023 年 3 月 31 日

●使用させていただく診療データ

- ・ 生存の状態、死亡の場合は死亡日と死因の詳細、癌の再発有無
- ・ 再発がある場合には再発確認日と再発様式
- ・ 有害事象/有害反応の評価（あればその詳細）
- ・ 治療開始前後の腫瘍マーカー値 など

●個人情報取り扱いと倫理的事項

研究データは、郵送やFAX等により共同で研究を実施している他の施設へ提供することもあります。患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関

京都大学医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学

代表者名 溝脇 尚志

住所：京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3762

●情報管理責任者

京都大学医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学

代表者名 吉村 通央

住所：京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3762

●研究事務局（本研究全般の窓口）

京都大学医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学

代表者名 吉村 通央

住所：京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3762

●共同研究機関・研究責任者

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 溝脇尚志

神戸市立医療センター中央市民病院 放射線治療科 小久保雅樹

がん・感染症センター都立駒込病院 放射線診療科 唐澤克之

京都桂病院 放射線治療科 坂本隆吏

●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 放射線治療科

今葦倍 敏行

住所：兵庫県神戸市中央区港島南町 2-1-1

電話：078-302-4321

第 1.0 版（2020 年 10 月 9 日作成）