

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

動体追尾肺定位放射線治療の多施設前向き観察研究

●研究の目的

本研究では、肺がんに対する動体追尾放射線治療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。体幹部定位放射線治療（SBRT）は近年早期の肺がんの患者さんに広く用いられるようになってきており、ようやく長期の成績が報告されてきていますが、残念ながら当院など限られた施設で行われている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肺がんは再発しますが、その再発様式（特に転移のしやすさ）を治療前の情報を用いて予測できればその後の経過観察や治療に非常に有用となります。よって既に施行済のCT画像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

「動体追尾定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験」にすでに同意頂き、参加して頂いた患者さんを対象とします。2023年2月28日までの情報を取得します。

●研究期間：研究機関の長の実施許可日から 2024年2月29日

研究機関の長：神戸市立医療センター中央市民病院 病院長 木原康樹

●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、がんの再発有無
- ・ 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）
- ・ 治療開始前のCT、放射線治療計画データ など

●個人情報の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。が、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、病院長の許可のもと実施しています。

●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：075-751-3562

●情報管理責任者

京都大学医学部附属病院 放射線治療科

代表者名 岸 徳子

住所：京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3562

●研究事務局（本研究全般の窓口）

京都大学医学部附属病院 放射線治療科

代表者名 岸 徳子

住所：京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3562

●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 室伏景子

京都桂病院 放射線治療科 坂本隆吏

近畿大学医学部放射線医学教室 放射線腫瘍学部門 松尾幸憲

●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 8 月 1 日作成）

第 1.1 版（2023 年 7 月 18 日改訂）