

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院放射線科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

内胸リンパ節領域を含めた乳癌術後照射における最適な治療法の検討

[研究の背景と目的]

乳房温存術後や乳房全摘術後の腋窩リンパ節転移陽性の方に対しての術後放射線治療の有効性は多くの試験で証明されています。しかしながら放射線治療における照射範囲については議論が分かれており、統一されたガイドラインがないのが現状です。手術の病理所見で腋窩リンパ節転移があった方に対して内胸リンパ節を含めた照射の有用性を確認した試験では、未施行群と比較して、8年全生存期間が統計的に有意に約4%改善することが報告されています。しかしながら内胸リンパ節領域を含めた照射では心臓や肺への線量増加に伴う、有害事象の増加が報告されており、問題となっております。私たちは内胸リンパ節領域を含めた照射における最適な治療法を検討するために、乳癌術後に胸部への放射線治療計画が施行された症例のCT画像を用い、内胸リンパ節領域を含めた照射野における最適な放射線治療法を検討いたします。

[研究の方法]

対象となる方

2019年7月1日から2020年3月31日までに当院放射線科で乳癌術後に胸部へ放射線治療を施行された患者

研究期間

医学倫理審査委員会承認後から2024年3月31日まで

研究方法

治療計画時に撮像したCT画像を利用し、様々な放射線治療方法(三次元原体照射や強度変調放射線治療、電子線照射など)を用いて治療計画装置上で計画を作成し、比較します。

利用する検体やカルテ情報

治療計画時に撮像した CT 画像を利用。

検体や情報の管理

治療計画 CT 画像のデータは匿名化を行います。症例番号と患者の対応表は、鍵のかかる科内の引き出しに保管致します。匿名化したデータについても、院外にデータを持ちだしません。研究終了後、論文掲載から 3 年後に個人情報は全て破棄致します。電子媒体のみでの保管のためデータの削除をもってデータの破棄と致します。

[研究組織]

研究責任者: 東京医科大学病院 放射線科 糸永 知広

研究分担者: 東京医科大学病院 放射線科 三上 隆二

研究分担者: 東京医科大学病院 放射線科 白石 沙眞

研究分担者: 東京医科大学病院 放射線科 斎藤 辰彦

研究分担者: 東京医科大学病院 放射線部 黒岡 将彦

研究分担者: 東京医科大学八王子医療センター 放射線科 大久保 充

研究分担者: 東京医科大学茨城医療センター 放射線科 菅原 信二

[個人情報の取扱い]

この研究に関して新たに患者様に行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では診療録をもとにした患者様のデータを使用させていただきます。患者様個人の名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。情報の管理責任者は研究代表者の糸永が行います。様々な理由により本研究への参加を辞退される場合には、遠慮なく担当医師へご連絡下さい。本研究への参加は患者様の自由意志であり、参加の辞退を希望されても患者様が不利な扱いを受けることは一切ありません。参加を辞退される方、本人の個人情報の開示が必要な方は、上記の公示期間内に下記の担当医師へご連絡下さい。なお、公示期間の後でも、可能な限りご希望に沿って対応いたします。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 放射線科 助教: 糸永 知広

電話番号 03-3342-6111(代表) (内線)3450