

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

声門がんの画像所見および放射線治療の線量分布についての後方視的検討

[研究の背景]

声門がんは声門に生じる悪性腫瘍であり、機能形態温存の観点から早期症例では放射線治療、進行症例では化学放射線治療ないし手術が選択されます。放射線治療の線量としては T1N0M0 症例は 60Gy/30 回-66Gy/33 回、T2N0M0 症例は 70Gy/35 回が選択されています。他方、声門がんの局所制御率は T1N0M0 で 80-95%、T2N0M0 で 70-85%とされており、成績に違いが存在します。このため正確な診断が必要です。声門がんの T1 と T2 の分類は上下方向への進展により規定されています。T1 と T2 の鑑別は重要ですが、現時点では画像所見として客観的な方法が十分確立されているとはいえないのが実情です。次に声門がんは病変の隣に空気があるため放射線治療の線量分布が変化する可能性があります。T1 と T2 で病変の線量の入り方、病変に対して適切な線量を処方する場合の処方点の部位、線量分布を改善するために重複照射野法、Wedge、強度変調放射線治療のいずれを用いるのが適切であるかについて定まった見解は存在しないのが実情です。
--

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

● 対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	放射線科

対象となる期間

2019 年 07 月 01 日から 2023 年 03 月 31 日

研究対象者となる基準

2019 年 07 月 01 日から 2023 年 03 月 31 日までの間に声門がん T1N0M0-T2N0M0 で放射線治療計画を立案した症例の中で下記を満たす症例を対象とします。

- ・ 声門がんであり、病理組織上扁平上皮がんと診断されている症例
- ・ 声門がん T1N0M0、T2N0M0 のいずれかと診断されている症例
- ・ 放射線治療前に CT、MRI、PET-CT が施行されている症例
- ・ 対象期間内に根治治療目的に放射線治療部を受診し、放射線治療計画を立案している症例
- ・ 診断および治療時の年齢が 20 歳以上 100 歳未満の症例

下記の症例は除外します。

・ 声門がん診断時に病理組織検査、内視鏡検査、CT 検査、PET-CT 検査、MRI 検査などで未治療の重複がんが発見された症例および未治療の重複がんの可能性が高いと臨床的に診断された症例。

- ・ 声門がん以外の悪性腫瘍の既往歴があり、声門がんの放射線治療時に他の悪性腫瘍の転移再発に薬物治療、放射線治療、手術治療を施行している症例(ただし悪性腫瘍の既往がある症例でも声門がんの放射線治療時に無治療や経過観察中の症例は除外しない)
- ・ 声門がん病変が同時に左右 1 個ずつ存在する症例
- ・ 喉頭微細手術により声門がんの一部が摘出されている症例
- ・ 当院にて PET-CT を施行していない症例
- ・ データ使用拒否症例
- ・ 他の研究や臨床試験に組み込まれている症例

● 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2025.03.31

● 利用するカルテ情報

- 1)年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2)疾患名・重症度・疾患の進展、悪性腫瘍の病期(TNM、Stage)に関する情報
- 3)既往歴、併存症の有無とその治療内容
- 4)診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の情報
- 5)治療前後に行った画像検査(X 線写真、喉頭鏡所見、内視鏡検査、気管支鏡検査、CT、MRI、

PET-CT)の情報

- 6)全身状態・日常生活動作・生活の質に関する情報
- 7) 放射線治療計画(放射線治療計画 CT、照射範囲、照射線量)に関する情報
- 8)治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 9)発生した有害事象の種類・重症度
- 10)併存症の有無と治療の内容

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	岡田幸法
情報の管理者名	岡田幸法

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	放射線科	講師	岡田幸法

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	放射線科	講師	岡田幸法	データ収集、解析、執筆 データ管理
研究分担者	放射線科	教授	吉村真奈	核医学分野の指導
研究分担者	放射線科	教授	阿部光一郎	核医学分野の指導
研究分担者	放射線科	教授	中井資貴	核医学分野の指導
研究分担者	放射線科	講師	三上隆二	指導
研究分担者	放射線科	助教	糸永知広	データ解析
研究分担者	放射線科	兼任助教	座間辰彦	データ解析
研究分担者	放射線治療部	品質管理室長	黒岡将彦	医学物理学の解析、指導
研究分担者	放射線科	准教授	大久保充	指導
研究分担者	放射線科	教授	菅原信二	指導
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤和博	指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	岡田幸法
診療科(部署)	放射線科
電話番号	03-3342-6111 内線 62832
受付日時	平日 9:00～17:00