

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]

小細胞肺がん限局期における代謝と画像診断、放射線治療との関係についての後方視的検討

[研究の背景]

小細胞肺がんは神経内分泌がんとしての性質を有する悪性腫瘍です。限局期の場合化学放射線治療が行われます。画像上病変が消失した場合には予防的全脳照射が行われます。一方、小細胞肺がん進展期の場合には化学療法＋免疫チェックポイント阻害剤が行われます。免疫チェックポイント阻害剤は有害事象として内分泌機能を低下させることが報告されています。一方、非小細胞肺がんと悪性黒色腫における前向き臨床研究では免疫チェックポイント阻害剤を使用した症例における下垂体の機能低下の頻度は既知の報告に比べて多いこと、下垂体の信号強度がMRIで変化すること、下垂体の機能低下がある場合予後が改善することが報告されています。また、小細胞肺がんが下垂体の発生経路を用いて分化しており、分化が進むほど下垂体ホルモンの量が増加して予後が不良になることが報告されています。このことから小細胞肺がんの限局期であっても視床下部下垂体、甲状腺、副腎など内分泌臓器の活性が腫瘍の増殖に関与している可能性も推測されます。また、治療前後や予防的全脳照射前後で腫瘍自体に加え視床下部下垂体、甲状腺、副腎など内分泌臓器の大きさ、体積、採血結果などに変化が生じる可能性が予測されます。

[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 7 月 1 日～2023 年 5 月 31 日

研究対象者となる基準

2019 年 7 月 1 日～2023 年 5 月 31 日までの間に病理学的、あるいは腫瘍マーカー、画像所見、臨床経過により東京医科大学病院で限局期小細胞肺がんと診断され、化学放射線治療又は放射線治療を施行された症例。年齢は 20 歳以上 100 歳未満を対象とします。

下記の症例は除外します。

- ・小細胞肺がん診断時に活動性を有する重複がんを認める症例
- ・小細胞肺がん診断時に臨床経過、画像診断などより重複がんの可能性が高いと診断された症例
- ・小細胞肺がん診断時に活動性を有する他がんを認め治療中の症例(ただし、他がんの既往があっても治療なく経過観察中であり、PET-CT、CT、MRI で他がんの再発転移が指摘できない症例は除外せず組み入れに許容します)
- ・他の臨床試験や研究に組み込まれている症例(ただし、本研究が先に承認されておりその後他科で別目的に組み込まれた症例は除外せず組み入れに許容します)
- ・データ使用拒否症例

● 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）の結果
- 5) 治療前後に行った画像検査(X 線写真、内視鏡検査、気管支鏡検査、CT、MRI、PET-CT など)の情報
- 6) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 7) 行った治療の内容とその変更内容
- 8) 化学療法施行症例では薬剤の種類
- 9) 放射線治療術式(3 次元原体、強度変調放射線治療)、照射範囲、照射線量
- 10) 治療開始と中断・終了日時に関する情報

- 11)発生した有害事象の種類・重症度
12)生死や疾患の増悪・軽快の日時

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	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	助教	座間辰彦	データ解析
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	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	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