# 臨床研究へのご協力のお願い

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]

| |
|---|
| 限局期小細胞肺がんにおける放射線治療計画について |

[研究の背景]

限局期の小細胞肺がんは放射線治療および化学放射線治療が標準的治療として行われます。小細胞肺がん限局期(一般的に Stage Ⅰ-Ⅲ)では放射線治療では 1 回 1.5Gy を 1 日 2 回、総線量 45Gy/30 回/15 日を照射する加速過分割照射が主に行われています(1)。しかし、2023 年から 2024 年にかけて治療方針に大きな変化が生じました。Liu J 氏らは限局期小細胞肺がん化学放射線治療の phase Ⅲ試験においていずれも強度変調放射線治療で 54Gy/30 回(1 日 2 回)照射した群と 45Gy/30 回(1 日 2 回)照射した群を比較すると 54Gy/30 回の方が生存期間は良好であったと報告しています(2)。Chang Y 氏らは限局期小細胞肺がん化学放射線治療の phase Ⅲ試験において化学放射線治療後免疫チェックポイント阻害剤を使用した群は使用しなかった群に比べて生存期間は良好であったと報告しています(3)。この研究では約 30%に 45Gy/30 回/15 日、約 70%に 66Gy/33 回(1 日 1 回)が組み込まれており、45Gy/30 回/15 日の群では免疫チェックポイント阻害剤による生存期間改善は認めていないと報告されています(4)。また、Finn CF 氏らは 45Gy/3 回/15 日(1 日 2 回)と 66Gy/33 回(1 日 1 回)の間では生存率に有意差を認めないと報告しています(4)。以上より 54Gy/30 回(1 日 2 回)あるいは 66Gy/33 回(1 日 1 回)に免疫チェックポイント阻害剤を上乗せする治療法が標準化される可能性が考えられます。

ここで臨床的疑問として生じるのは 45Gy/30 回/15 日の照射に関してどのような問題が存在したかという点です。45Gy/30 回/15 日は絶対的な線量不足ということが考えられます。しかし、単なる物理的な線量以外に照射術式の影響も考えられます。小細胞肺がんでは腫瘍の形状が急激に変化することも考慮して 3 次元原体照射により照射を行うことが主体です。また、3 世代の計算アルゴリズムを用いて点処方で照射計画を行うことが主体です。一方、Liu J 氏らの検討では強度変調放射線治療が使用されています(2)。両者の主な違いは❶凸凹のついた線量分布の形成以外に❷線量計算アルゴリズム、❸線量処方法(点処方か体積処方か)があげられます。すなわち同じ処方線量であっても 3 次元原体照射と強度変調放射線

治療では腫瘍および周囲正常臓器の線量が異なる可能性が予想され、今後実臨床や臨床試験における基礎データとして重要であると考えられます。特に 3 次元原体照射では 45Gy/30 回/15 日照射した場合実際に45Gy/30回/15日処方されていた体積が少なかった可能性も予想されます。本検討の目的は限局期小細胞肺がんの症例を元に放射線治療計画装置上でダミープランを作成し、3 次元原体照射と強度変調放射線治療における線量分布の違いを後方視的に検討することです。

(参考文献)

1)Turrisi A et al. Twice-daily compared with once-daily thoracic radiotherapy in limited small-cell lung cancer treated concurrently with cisplatin and etoposide.N Engl J Med. 1999.265-271

2)Liu J et al.High-dose hyperfractionated simultaneous integrated boost radiotherapy versus standard-dose radiotherapy for limitedstage small-cell lung cancer in China: a multicentre, openlabel,randomised, phase 3 trial.Lancet Respir Med. 2024 Aug 12:S2213-2600(24)00189-9

3)Cheng Y et al.Durvalumab after Chemoradiotherapy in Limited-Stage Small-Cell Lung Cancer.N Engl J Med. 2024 Sep 13. doi: 10.1056/NEJMoa2404873

4) Faivre-Finn C et al. Concurrent once-daily versus twice-daily chemoradiotherapy in patients with limited-stage small-cell lung cancer (CONVERT): an open-label, phase 3, randomised, superiority trial.Lancet Oncol. 2017 Aug;18(8):1116-1125

5) Okada Y et al.Association between PET-CT accumulation in the Hypothalamic /pituitary regions and neuron-specific enolase/primary tumor in limited-stage small cell lung cancer: a case-controlled retrospective study.EJNMMI Rep. 2024 Feb 5;8(1):4.

[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～2025 年 03 月 31 日

研究対象者となる基準

2019 年 07 月 01 日から 2025 年 03 月 31 日までの間に限局期小細胞肺がんと診断され放射線治療計画を立案した症例(放射線治療単独及び化学放射線治療症例)を対象とします。

ただし以下の方は除外されます。

| |
|---|
| ･限局期小細胞肺がん診断時活動性を有する重複がんを認める症例。更に臨床経過、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<br>･限局期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許容とします)<br>･他の臨床試験や研究に組み込まれている症例(ただし放射線治療計画時に組み込まれておらず、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許容とします)<br>･データ使用拒否症例<br><br>なお、我々は小細胞肺がんの PET-CT に関して既に査読付き英語原著論文で報告を行っており、この内容も踏まえたうえで研究を予定しています、<br>(Okada Y et al.Association between PET-CT accumulation in the Hypothalamic /pituitary regions and neuron-specific enolase/primary tumor in limited-stage small cell lung cancer: a case-controlled retrospective study.EJNMMI Rep. 2024 Feb 5;8(1):4.) |

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2027.03.31

●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<br>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<br>3)既往歴、併存症の有無とその治療内容<br>4)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<br>5) 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<br>6)治療開始と中断･終了日時に関する情報<br>7)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。

●利用を開始する日

| |
|---|
| 承認後 |

●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 | 准教授 | 岡田幸法 |

| 施設名 | 東京医科大学病院 | | | |
|---|---|---|---|---|
| 役割 | 診療科 | 職名 | 氏名 | 研究における具体的な業務 |
| 研究責任者 | 放射線科 | 准教授 | 岡田幸法 | データ収集、解析、執筆<br>データ管理 |
| 研究分担者 | 放射線科 | 教授 | 吉村真奈 | PET を含めた画像診断の指導 |
| 研究分担者 | 放射線科 | 教授 | 阿部光一郎 | PET を含めた画像診断の指導 |
| 研究分担者 | 放射線科 | 教授 | 中井資貴 | PET を含めた画像診断の指導 |
| 研究分担者 | 放射線科 | 准教授 | 石田尚利 | PET を含めた画像診断の指導 |
| 研究分担者 | 放射線科 | 講師 | 三上隆二 | データ解析指導、執筆指導 |
| 研究分担者 | 放射線科 | 講師 | 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 | 専攻医 | 川本翼 | データ解析 |
| 研究分担者 | 放射線科 | 専攻医 | 和田志帆 | 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 | 放射線治療部 | 品質管理士 | 小玉卓史 | 医学物理学の解析、指導 |
| 研究分担者 | 放射線科 | 主任教授 | 齋藤和博 | 指導 |

| | |
|---|---|
| 施設名 | 東京医科大学茨城医療センター |

| 役割 | 診療科 | 職名 | 氏名 | 研究における具体的な業務 |
|---|---|---|---|---|
| 研究分担者 | 放射線科 | 教授 | 菅原信二 | データ解析指導、執筆指導 |

| 施設名 | 東京医科大学八王子医療センター | | | |
|---|---|---|---|---|
| 役割 | 診療科 | 職名 | 氏名 | 研究における具体的な業務 |
| 研究分担者 | 放射線科 | 准教授 | 大久保充 | データ解析指導、執筆指導 |

[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。