

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 PET-CT における集積の特徴および放射線治療計画時使用する計算アルゴリズム間の線量分布の違いについて

[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が選択されます。放射線治療の線量として通常分割照射では T1N0M0 症例は 60Gy/30 回-66Gy/33 回、T2N0M0 症例は 70Gy/35 回が選択されます。一方、T1N0M0 に比べて T2N0M0 は治療成績が低下することが知られています。このように T1N0M0 と T2N0M0 の鑑別は重要です。我々は過去の研究で PET-CT における 18F-FDG の集積の程度とそれを元にした SUVmax、容積、TLG が T1N0M0 と T2N0M0 の鑑別に関して有用であること、更に PET-CT で集積を認める腫瘍では腫瘍の容積が大きくなるほど最小線量が低下していくことを後方視的な検討として査読付き英語原著論文の形式で報告しています(Okada Y, Zama T, Itonaga T et al. PET/CT findings and dose distribution during radiotherapy in T1N0M0-T2N0M0 glottic cancer. Hell J Nucl Med. 2024 Jan-Apr;27(1):27-3)。後方視的な検討とは通常の診療において得られた診療記録を過去にさかのぼって研究する手法です。また、SUV は PET-CT においてある範囲内の集積値を示すものです(Standard uptake value)。全身に放射性医薬品が均等分布した場合を 1 とし、それより何倍集積が強いかを意味します。SUVmax は設定した範囲内の SUV の最大値、SUVmean は設定した範囲内の SUV の平均値です。TLG は SUVmean とある範囲内において PET-CT で集積を示した容積を掛け合わせた値です。他方、声門がんの発生には喫煙などの生活習慣が関与しています。更に年齢が上昇すると発生頻度が上昇します。このため(a)PET-CT では正常臓器における集積に関して特徴が存在していないか、また腫瘍における集積と正常臓器における集積の間に相関関係が存在しているのではないかという疑問が生じました。更に(b)放射線治療時の線量分布の計算アルゴリズム及び線量処方法の影響が疑問として生じました。T1N0M0-T2N0M0 声門がんでは 3 次元原体照射により処方点を設定する方法が主体です。その場合組織の電子密度を水の電子密度に置換して線量を計算する Anisotropic Analytical

Algorithm 法(以下 AAA 法)、Collapsed Cone Convolution 法(以下 CCC 法)が主に使用されています。他方、近年では組織の電子密度を実際の物質の電子密度に近い値に置換して線量を計算するボルツマン輸送方程式やモンテカルロ法が使用されるようになってきています。このため放射線治療時の線量分布の計算アルゴリズム及び線量処方法が腫瘍および正常臓器の線量分布に及ぼす影響について疑問として生じました。すなわち計算アルゴリズムにより正常臓器及び腫瘍の線量分布が変化する可能性が検討課題として生じました。しかし、これらのアルゴリズム間での線量分布の違いは不明瞭です。本検討では早期声門がん T1N0M0-T2N0M0 症例において AAA 法とボルツマン輸送方程式、場合により CCC 法とモンテカルロ法における線量分布の違いを検討すること、PET-CT では正常臓器における集積に関して特徴が存在していないか、また腫瘍における集積と正常臓器における集積の間に相関関係が存在しているのか否かを見出すことを目的としています。

[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～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 日までの間に声門がん(病死組織が扁平上皮がんである) T1N0M0～T2N0M0 のいずれかで放射線治療前に当院で PET-CT が施行されており、更に期間内に放射線治療部で放射線治療計画を立案した 20 歳以上 95 歳以下の症例(診断および治療時の年齢)の症例を検討対象とします。

ただし以下の方は除外されます。

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(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)

・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

・本人の著しい認知機能低下に伴う意思決定の難しさを理由に家族から拒否の申し出があった場合

・他の臨床試験や研究に組み込まれている症例(ただし放射線治療開始時には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)

・なお、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は PET-CT の集積を評価する場合には使用しますが、放射線治療の線量分布を評価する場合には使用しません。

● 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(飲酒、喫煙)・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、口腔内疾患(齲歯、歯周病)の有無と薬剤を含めたその治療内容
- 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 および PET-CT 検査時の血糖値と投与量
- 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。

● 利用を開始する日

2025 年 5 月 1 日

● 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 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	臨床 助教	川口眞澄	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。