

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]

原発性肺癌に対して異なる線量処方法を用いた定位放射線治療における線量分布と治療効果に関する研究

[研究の背景]

高齢化の進行に伴い、手術が困難な原発性肺癌患者が増加傾向であります。こうした症例に対して、定位放射線治療は標準的な治療法の一つとされています。手術可能例を対象とした臨床試験では、2年生存率および2年局所制御率がそれぞれ84.4%、92.3%と報告されています。定位放射線治療における線量分割法には、さまざまな方法が用いられていますが、日本高精度放射線外部照射研究会の調査によれば、最も多くの施設で48Gy/4回が採用されています。しかし、放射線治療計画を行う際には、中心処方と辺縁処方の2種類の線量処方法があり、処方法が異なると処方線量に変化し、ひいては治療効果にも影響を及ぼす可能性があります。そこで本研究では、定位放射線治療を施行した原発性肺癌症例において、線量処方法の違いが線量分布および治療効果に与える影響を検討することを目的とします。

[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	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	放射線科

対象となる期間

2015年7月1日～2025年5月1日

研究対象者となる基準

2015年7月1日から2025年5月1日までの間に当院で定位放射線治療を施行された原発性肺癌患者で年齢が20歳以上95歳以下の症例を対象とします。

ただし以下の方は除外されます。

原発性肺癌の術後再発症例
転移性肺腫瘍が疑われる症例
コントロール不良な未治療の重複癌がある症例
研究不参加の申し出があった患者

●研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2027年12月31日

●利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・全身状態などの基本情報
- 2) 原発性肺癌のサイズや組織に関する情報
- 3) 治療開始と終了日時に関する情報
- 4) 放射線治療の線量評価法および線量分布に関する情報
- 5) 局所制御率や生存期間に関する情報
- 6) 発生した有害事象の種類・重症度

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7月17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	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	大久保充
情報の管理者名	大久保充

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	放射線科	准教授	大久保充

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	准教授	岡田幸法	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
研究責任者	放射線科	准教授	大久保充	データ収集、解析、執筆 データ管理

[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	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	大久保充
診療科(部署)	放射線科
電話番号	042-665-5611 内線 7128
受付日時	平日 9:00～17:00