

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院放射線治療科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

乳房切除後の強度変調放射線治療による肺線量と肺臓炎の関係

■研究の意義・目的・方法

乳房切除後の放射線治療は、局所制御率と生存率の向上が得られるため、標準的治療として確立されています。その際に胸壁と鎖骨上窩、腋窩、内胸動脈領域を含むリンパ節領域照射を施行します。当院においては内胸動脈への施行は、肺や心臓への障害が生じるため、強度変調放射線治療(IMRT)により障害を避け、適切に標的に照射されるように施行しています。

乳房切除後の照射の際の、肺にどの程度が照射すると肺臓炎が生じるかは明確ではありません。既存の計画CT画像から、最新の計算装置(Raystation)により、標的(胸壁とリンパ節領域)と肺の線量を再計算して、肺への安全の線量を推測します。

この後ろ向き研究により、乳房切除後に対して安全な肺への線量を提示したいと思います。

■研究の期間

2022年12月1日 から 2025年11月30日 まで

■研究の対象となる方

2018年4月から2022年11月までに乳房切除後に胸壁、鎖骨上窩、腋窩、内胸リンパ節領域に強度変調放射線治療(IMRT)により50Gy/25回以上の放射線治療を受けられた方

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(病歴、カルテ番号、生年月日、氏名のイニシャル、呼吸状況、病理結果、CT画像情報、胸部単純X-p)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の間い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、下記の間い合せ先にご連絡ください。

■利益相反について

本研究は日立製作所から研究資金の提供を受け共同研究としておこなわれます。当センターの利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理されております。

■研究責任者：

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 放射線治療科 科長
(氏名) 中山秀次

(所属) 株式会社日立製作所
ヘルスケアイノベーション事業部 スマートセラピー事業部
X線治療システム部 部長
(氏名) 村本浩一

■問い合わせ先

機関名	国立国際医療研究センター病院
住所	東京都新宿区戸山1-21-1
電話	03-3202-7181(代表)
担当部署	放射線治療科
担当者氏名	中山秀次
メールアドレス	hnakayama@hosp.ncgm.go.jp

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。