

肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療における呼吸性変動と局所制御、 有害事象の発生に関する研究

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、
以下にご説明する研究を行うことを計画しています。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、
下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、
いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

研究のご説明

肺腫瘍（原発性と転移性）に対して体幹部定位放射線治療を施行後の重篤な副作用として、放射性肺臓炎が生じることがあります。多くの場合は画像的に線維化が生じるのみで臨床症状を伴うことは少ないのですが、照射容積が大きいと致死的な肺臓炎が生じる可能性が高くなると報告されています。一方、画像誘導下の放射線治療と呼ばれる、照射直前の肺腫瘍の位置を確認し、計画時の位置と照射位置を確認することが可能となっています。肺腫瘍は呼吸性変動を伴っているため、腫瘍の移動距離全体を広い範囲で照射する必要がありましたが、画像誘導と呼吸同期を併用することにより照射範囲を減らすことが可能となっています。しかし、どのように位置を照合し放射線治療を施行するか、また、呼吸同期あるいは息止めで施行するか否かによっても、照射容積、線量とも変化します。そこで、当院において肺腫瘍に対して体幹部定位放射線治療を施行した症例を対象に、臨床成績と副作用を検討することで、適切な呼吸同期、画像誘導の方法を導き、至適な線量評価を求め、安全で効果が高い照射方法を開発することが目的です。

【研究の概要】

研究題名：肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療における呼吸性変動と局所制御、
有害事象の発生に関する研究

研究期間：研究許可日から 2018 年 12 月 31 日

研究代表者：国立国際医療研究センター病院 放射線治療科 医長 中山秀次

【研究の対象となる方】

肺腫瘍（原発性と転移性）の治療のため、国立国際医療研究センター病院放射線治療科において、1998年8月1日から2015年12月31日の間に体幹部定位放射線治療を受けた成人の方。

【研究の意義】

肺腫瘍に対して体幹部定位照射を施行した際に、呼吸性変動に対する照射方法、至適な画像誘導下の方法を求めることにより、安全で効果の高い体幹部定位照射の方法を求めます。

【研究の目的】

肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療における呼吸性変動と局所制御、有害事象の発生に関する研究

【研究の方法】

これまでの治療でカルテあるいは治療計画コンピューターに保存されている体幹部定位照射のデータ、CT値のデータ、治療効果、副作用等を収集して行う研究です。本研究は、当院の倫理委員会の承認を得ております。この研究は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。

【費用について】

新たにご負担いただくことはありません。

【予測される結果(利益・不利益)について】

該当する方の現在・未来の治療結果には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、不利益をこうむることはありません。

【個人情報の保護について】

解析にあたっては、個人情報は匿名化し、その保護には十分配慮します。学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削除されます。

【データの二次利用について】

本試験で得られたデータについては、倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用することがあります。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、2017年5月末までに以下にご連絡下さい。

【研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料等】

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護に支障がない範囲で、この研究の計画書や方法に関する資料をご覧頂くことや文書でお渡しすることが出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

【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いただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

放射線治療科 受付

郵便番号 162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL 03-3202-7181

研究代表者

国立国際医療研究センター病院 放射線治療科 中山秀次