

転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射の遡及的多施設共同研究

研究代表者：琉球大学医学部附属病院放射線科 助教 有賀拓郎

1. 研究の内容と意義

脳転移に対する定位照射に関しては施設間の治療方法のばらつきが多く、最適な線量や分割回数などの詳細はまだ不明な部分が多くあります。さらに有害事象についても単回照射と分割照射において長期の報告が少ないのが現状です。そこで、国内での各施設の現状を確認するために全国調査を行うことで、多様なデータを取得することができ、定位照射が安全で有効な治療であるかを客観的に評価できると考えています。そして、施設間でばらつきのある定位照射の治療方法や治療方針について、本試験の結果に基づき、国内で標準化することで、今後同じ治療を行う方の有効性と安全性を高めることが期待されます。

2. 研究の対象

本研究では、当院で脳転移に対して定位照射をされた方のうち、下記に該当する方のデータを収集して研究を行います。

- ① 病理学的に悪性腫瘍と診断され、画像的に転移性脳腫瘍と診断された方。
- ② 2013年1月1日以降2015年12月31日の期間に初めて定位照射が行われた方。
- ③ 病変のサイズが10mm以上の病巣に対して定位照射を行った方。
- ④ 定位照射を行った後、CTやMRIを撮影して経過観察を行った方。

また、下記の方は本研究の対象になりません。

- ① がんの種類が小細胞癌や、肉腫など非上皮系腫瘍の方。
- ② 過去に脳に対して放射線治療を行った方。
- ③ 定位照射と合わせて一連の治療として、もしくは前後に全脳照射を行った方。
- ④ 病変のサイズが10mm未満だけの方。
- ⑤ 本人または代理人から参加拒否の申し出があった場合は除外する

収集するデータは以下の通りです。

使った治療機器、年齢、性別、癌の種類（部位と細胞）、全身状態 KPS、腫瘍最大径、脳転移個数、脳転移部位（脳幹・その他）、脳出血の有無、周囲浮腫の有無、頭蓋外病巣の有無、過去を含めた定位照射開始日、今回の定位放射線照射開始日・終了日、定位放射線照射の総線量・分割回数、放射線治療の各種パラメータ（GTV 体積、GTV に対する D95、PTV 体積、PTV に対する D95、GTV-PTV マージン）、全脳照射の有無・投与線量・分割回数と

その治療開始日・終了日、局所効果判定とその画像検査日、有害事象とその評価日、化学療法併用の有無とその薬剤、分子標的薬の併用有無とその薬剤、免疫チェックポイント阻害薬の併用有無とその薬剤、生死の状況とその最終確認日

3. 研究の方法

対象となる方の過去のカルテや放射線治療の記録を参照し、データを集計して解析します。この研究により患者さんに新たな負担は発生しません。

4. 個人情報の保護について

調査により得られた個人情報は、個人がわからないように匿名化して用います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則り、研究結果を発表する時にも個人が特定されない形でを行います。この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに解析が開始され、匿名化されたデータが分離不可・特定困難な場合や、研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

5. 個人情報の開示について

本研究で収集した患者様の個人情報は、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、対象患者様ご本人または代理人の方に対して以下の手続きで開示致します。

受付窓口：琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座（お問合せ電話 098-895-1162）

＊まずはお電話で患者様が研究対象に該当しているかお問合せ下さい。

受付方法：当講座への来訪のみ（来訪が困難な場合はお問い合わせ時にご相談ください）

申込者の範囲：ご本人様、法定代理人、任意代理人（原則として確認できる書類のご提示をお願いします）

手数料：開示に関する手数料は無料です。

開示内容：本研究において対象患者様に関して収集した全データ

開示方法：当講座での閲覧。写しをお持ち帰りになることもできます。

6. その他のお問い合わせについて

本研究についてのご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

本研究で収集したデータを他の研究に使用する場合には、新たな研究として改めて倫理審査を受け、本研究同様に研究内容をホームページ上で公表致します。

7. この研究についてのお問い合わせ先

本研究に関して、ご質問や参加拒否の申し出がありましたら、以下までご連絡ください。

〒903-0215 沖縄県中頭郡西原町上原 207

琉球大学大学院医学研究科放射線診断治療学講座 (098-895-1162)

研究責任者 有賀拓郎 (助教)