

課題名：子宮頸癌の画像誘導小線源治療における経口腸管造影剤の有効性と安全性を評価する後ろ向き観察試験

研究責任者 琉球大学医学部附属病院放射線科 助教 前本均

研究の概要と目的

子宮頸癌に対する放射線治療は、体外から放射線を照射する外部照射と、子宮腔内にアプリケータを留置して内部から放射線を照射する腔内照射を組み合わせで行われます。腔内照射ではアプリケータを留置してから、CT画像を撮影し、そのCT画像をもとにして放射線をどのように照射するかを計画しています。計画時には腫瘍に放射線をどのように効果的に当てるかだけでなく、周囲の正常臓器への被曝をできるだけ少なくするということも注意しています。通常のCT画像では腸管と子宮や卵巣との区別がつきづらいことがあり、また治療の影響で腹水がたまっている場合にはさらに難しくなることがあります。そこで琉球大学医学部附属病院では独自の取り組みとして、腔内照射の直前に経口腸管造影剤を内服してもらい、計画CT画像で腸管の位置がわかりやすくなるようにしています。我々はこの取り組みは非常に有効で、安全性も高いと考えていますが、どの程度効果的なのかということや、本当に副作用が全く起こっていないのかということについて、科学的な検討をまだ行ったことがありません。また当施設では腔内照射のアプリケータを留置するおよそ2時間前に経口腸管造影剤を内服してもらっていますが、特に下痢のある患者さんにおいて本当にこのタイミングが最適であるのかは完全にはわかっていません。

本研究では、子宮頸癌の腔内照射時に使用する経口腸管造影剤の有効性と安全性を科学的に評価し、あわせて適切な内服タイミングを調べることを目的としています。

研究の方法

2017年1月1日から2019年12月31日までの間に、琉球大学医学部附属病院で腔内照射を受けた子宮頸癌の方で、腔内照射の前に経口腸管造影剤（ガストログラフィン）を内服された方が対象となります。

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。具体的には下記の情報を収集致します。総研究期間は琉球大学の“人を対象とする医学系研究倫理審査委員会”から承認を得られた日より2022年3月31日までになります。

- ①基本情報：生年月日、性別、身長、体重、BMI、既往歴、全身状態、過去の手術歴、現在の内服薬
- ②疾患情報：がんのステージ、病理組織（生検の結果）、放射線治療開始前の画像情報、

放射線腸炎の有無と程度、抗がん剤治療の内容(薬剤、投与量、投与期間)、放射線治療の内容(線量、回数、照射範囲)。

③腔内照射に関する情報：経口腸管造影剤の内服時間、内服量、治療計画 CT 撮影時間、治療計画 CT 画像、経口腸管造影剤による有害事象の有無と内容(アレルギー；皮疹や喘息の増悪、下痢など)、終了時間。

④治療完了後の情報：晩期有害事象、最終評価時点の原病の状態。

4. 個人情報の保護について

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行います。匿名化に用いる対応表は当院で施錠管理し、院外には絶対に持ち出しません。当院での管理責任者は放射線科 前本 均 になります。

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「人を対象とする医学系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：琉球大学医学部放射線科での閲覧。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。

また、情報が本研究に用いられることについてご本人様もしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究対象から除外致しますので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合にもご本人様もしくは代理人の方に不利益が生じることはありません。ただし申し出があった場合でも、研究結果の公表後など研究対象から除外できない場合がありますのでご了承頂けますようお願い申し上げます。

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琉球大学医学部附属病院放射線科の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 前本均 (助教)