

放射線治療後の症候性転移性骨腫瘍に対する動注化学塞栓療法 (TACE) /動脈塞栓療法 (TAE) の治療成績

研究担当者：琉球大学医学部附属病院放射線科 平安名 常一

1. 研究の対象

2014年4月から2019年5月までの期間に、琉球大学医学部附属病院で放射線治療後の症候性転移性骨腫瘍に対して TACE/TAE を受けられた方を対象としています。

2. 研究の目的

転移性骨腫瘍の疼痛などの症状緩和の治療として放射線治療が有効な治療として推奨されています。しかし、中には残念ながら治療後に症状の再燃が生じる場合も見られます。その際は再度、放射線治療を行うこともあります。多くは耐容線量の問題から行いません。また痛み止めなどの薬物療法では症状の緩和を十分に得ることができない場合も多く、症状が再燃した患者さんは辛い状況を強いられることになります。この転移性骨腫瘍の放射線治療後の症状再燃に対し、TACE/TAE を行うことで症状緩和が得られることがわかっています。しかし、TACE/TAE による症候性転移性骨腫瘍の緩和治療については、世界的にもまとまった報告がほとんどありません。琉球大学医学部附属病院では 2014 年以降、約 60 人の放射線治療後の症候性転移性骨腫瘍患者様に TACE/TAE を行いました。その内容や成績を遡って検討し、公表することで、世界中の症候性転移性骨腫瘍患者の治療に役立てることを目的としています。

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・血管造影検査の記録を参照し、データを集計して解析します。データはカルテ番号、病歴、抗癌剤治療・放射線治療・血管造影検査の治療歴、副作用の発生状況、治療効果、等です。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. 総研究期間：2021年3月31日までの3年間

5. 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行います。また、個人識別とリンクしない形でデータを二次利用する可能性があります。琉球大学倫理審査委員会が承認した場合に限ります。

6. 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、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（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。

7. 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きますようお願い申し上げます。

8. 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）

研究担当者 平安名常一