

承認番号 17-232

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

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

当院における実施体制

研究責任者： 放射線科 笹井啓資

研究分担者： 放射線科 小杉康夫

個人情報管理者： 放射線科 鹿間直人

研究の意義と目的：

転移性脳腫瘍はがんで死亡する患者の約 10%に生じると考えられています。転移性脳腫瘍は治療しなければ 1 か月程度しか生存できません。転移性脳腫瘍はがんで死亡する患者の約 10%に生じると考えられています。転移性脳腫瘍は治療しなければ 1 か月程度しか生存できません。治療方法として外科的切除、放射線治療、化学療法、標的治療などが知られています。放射線治療に関しては 30 Gy/10 回の全脳照射が標準治療です。近年、数個の病変に対して全脳照射を行わずに、定位放射線照射単独治療を行う施設が増えています。1 回で行う定位手術的照射（stereotactic radiosurgery: SRS）が主に用いられてきました。最近では機器の発達により、分割での定位放射線治療（stereotactic radiotherapy: SRT）が可能な施設が増えています。

実際の治療において、頭部をフレームでピン固定する SRS は治療時の負担が大きいです。フレームを使用しない STI ではそのような負担はありません。治療成績はフレームの有無に関しては有意な差がありません。分割照射の方が晩期障害は少ないと予測されますが、分割照射の優位性は明らかには証明されていないのが現状です。分割方法や投与線量については施設間で大きなバラつきがあると報告されています。さらに、腫瘍の大きさや個数で分割方法を変えている施設も多く詳細な調査が必要になっています。

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、遡及的研究ですが多様なデータを取得することができ、STI 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られます。そして、施設間でばらつきのあ S RT 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に寄与すると予想されます。更には、引き

続いて検討している前向き研究等の参考となることも期待されます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、転移性脳腫瘍のある方で、西暦 2013 年 1 月 1 日から西暦 2015 年 12 月 31 日の間に放射線科で定位放射線照射による治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

治療機器、年齢、性別、原疾患、組織型、KPS、腫瘍最大径、脳転移個数、脳転移部位（脳幹・その他）、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、定位放射線照射に関するパラメータ（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（最初に PD（進行）と判定した日もしくは PD に至らなかった場合は最終画像評価日）、有害事象とその評価日（初めてグレード 3 以上と評価した日、経過中の最大グレードとその評価をした最初の日）、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

外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状で行います。対
相表は、当院の 鹿間直人が保管・管理します。

研究解析期間：

承認日

～ 西暦 2021 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会 [ブラジル] で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫

理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、放射線治療学講座の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

研究組織

研究代表施設と研究代表者

島本茂利 大阪府立急性期・総合医療センター放射線治療科

研究参加施設

日本放射線腫瘍学研究機構 脳・神経系腫瘍グループ参加各施設
代表者 青山英史 新潟大学大学院医歯学総合研究科放射線医学分野