

ホームページ掲載内容

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で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：

原発性脳腫瘍の放射線治療成績に影響する因子に関する遡及的研究

研究責任者：放射線科・助手 小日向美華

研究分担者：放射線科・教授 笹井啓資、大学院生 大島理規

研究の意義と目的：原発性脳腫瘍の治療では、術後の放射線治療が重要な役割を果たしています。しかし、腫瘍周囲の脳組織に少なからず放射線照射されるため十分な線量を照射することが困難なこともありました。近年のコンピュータ技術の進歩および機械精度の向上にともない、強度変調放射線治療などの3次元高精度放射線治療が可能となり、病変部に集中して放射線を照射することが可能となりました。しかし、本方法を用いた場合、重篤ではないもののこれまであまり知られていなかった有害事象の報告も見られます。

本研究は、従来法および高精度3次元治療により放射線治療を行った原発性脳腫瘍症例を遡及的に調査し、放射線治療方法、併用療法、予後、予後関連因子、放射線治療中および治療後の有害事象とその程度を明らかにすることを目的とします。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、原発性脳腫瘍の方で、西暦2009年1月から西暦2018年1月までに順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科で放射線治療を開始した方です。

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。

- ① 年齢、性別、全身状態、神経症状、組織型、腫瘍最大径、病変の部位（脳幹・その他）、出血の有無、周囲浮腫の有無
- ② 治療機器、放射線照射開始日・終了日、放射線照射の総線量・分割回数、照射方法、放射線治療時の標的体積、標的体積における線量分布、周囲の正常組織の線量分布
- ③ 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
- ④ 局所効果判定とその画像検査日、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）、生死の状況とその最終確認日

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れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる情報を含みません。

利益相反について：

本研究は、放射線科放射線治療部門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。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線科放射線治療部門
電話：03-3813-3111（内線）5500
研究担当者：小日向美華 笹井啓資