

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：

頭部放射線治療中に自覚される異常感覚に関する前向き観察研究

研究責任者：放射線科・教授 笹井啓資

研究分担者：放射線科・助教 山田佳菜、助手 小日向美華

放射線部・技師 原 直哉、技師 磯邊 哲

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でも、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。従来から、頭部の放射線照射中に他覚的にとられることのできない光、匂い、味を訴える患者さんがいらっしゃるということが知られていますが、その詳細な頻度や原因は明らかにされていません。順天堂医院では2009年から2017年までの10年間に放射線治療を受けられた患者さんについてカルテ調査を行ったところ192人中、光を10名(5.2%)、匂いを7名(3.6%)が訴えておられました。この結果から、放射線治療中の患者に注意して問診すると、上記より高い頻度で異常感覚を自覚していらっしゃると思われます。

本研究では、頭部に放射線治療を受けられる患者さんを対象に、一定の決まった内容で問診をさせていただくことで、これらの感覚の発生頻度を明らかにしたいと思っています。

さらに、頭のどのような部分に放射線が当たるとこのような感覚が起こるのかを明らかにしたいと思っています。このため、放射線治療中に光、匂い、味を自覚される患者さんをお願いして、放射線治療装置が動いている間に、感覚が起こったときとなくなったときをボタンでお知らせいただきたいと思います。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、承認日から西暦2021年3月までに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でトモセラピーという装置（特殊放射線治療室）で頭部に放射線治療を受けられる患者様です。

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
- ⑤ 放射線治療装置が動いている間に起こる光、匂い、味について週1回問診させていただきます。なお、放射線治療中は、この研究に参加されなくても週1回の診察があります。
- ⑥ ⑤で光、匂い、味を感じる場合は、別途説明させていただき、ご同意いただけた場合に1週間に1回放射線治療中に光、匂い、味が感じ始めたときと感じなくなったときをボタンによりお知らせいただきます。

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2022 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。

個人情報保護の保護：

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、放射線治療学講座の学内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：笹井啓資 山田佳菜 小日向美華