

作成日: 2023年4月4日(第1.0版)

膠芽腫に対し、2012年1月～2022年3月に強度変調放射線治療を受けられた方へ

「膠芽腫に対する標的体積内同時ブースト法を用いた強度変調放射線治療における線量増加プロトコルの臨床成績:多施設後ろ向きコホート研究」の情報公開文書

1 研究について

膠芽腫は極めて悪性度の高い脳の腫瘍です。できるだけ多くの腫瘍を手術で取り除いた後、抗がん剤と放射線治療を同時に行うことが一般的な治療です。放射線治療では、腫瘍のあった場所、あるいは手術で取り残された腫瘍に対してできるだけ多くの線量を照射すると、再発の割合が低くなる可能性があると言われていています。その場合、放射線によって脳細胞が壊死し、麻痺症状・感覚障害・けいれんや認知機能低下などの様々な副作用が発生する可能性があります。しかし、近年、強度変調放射線治療(intensity-modulated radiation therapy; IMRT)による複雑な形状の照射や、標的体積内同時ブースト法(simultaneous integrated boost; SIB)による異なった放射線の量の同時投与が可能となり、副作用を減らしつつ腫瘍の部分にピンポイントで多くの線量を照射できるようになりました。名古屋市立大学病院と関連病院においては、このIMRTとSIBの両方の技術を駆使し最大で69グレイという高線量を照射する、①局所線量増加SIB-IMRTプロトコル、あるいはIMRTのみを使い60グレイの標準的な線量を照射する、②標準プロトコルによって治療を行ってきました。この研究では、①、②の治療成績を比較することによって、高い線量が膠芽腫治療後の再発率を下げる効果があるかどうか調査することを目的としています。

この研究を実施することについては、岡崎市民病院の臨床研究審査委員会において、医学あるいはその他の研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施することについての許可を受けています。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

岡崎市民病院臨床研究支援室

<https://www.okazakihospital.jp/category/assistance/cr/>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

上記を背景として、膠芽腫に対する強度変調放射線治療後の治療効果、有害事象(副作用)について、当院および5.の共同研究機関にてカルテ情報を収集して研究を行います。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2012年1月～2022年3月に岡崎市民病院および共同研究機関で膠芽腫に対して強度変調放射線療法を受けられた際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・治療情報、放射線治療後から現在までの健康状態についての情報
- ・年齢、性別、病理診断情報、手術前後の全身状態
- ・画像情報(CT、MRI、PET-CT)

上記の医療情報はこの研究のみに利用させていただきます。他の研究に2次利用することはありません。

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの情報を利用していただきます。

本研究施設の責任者： 放射線治療科 大塚信哉

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって情報を管理します。

研究機関名： 岡崎市民病院
本研究施設の責任者： 放射線治療科 大塚信哉
個人情報管理者： 放射線治療科 大塚信哉

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学病院
研究代表者： 放射線科 高野聖矢

【共同研究機関】

研究機関名	研究責任者氏名
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	杉江愛生
刈谷豊田総合病院	内山薫
名古屋医療センター	宮川聡史
豊川市民病院	水野智貴
江南厚生病院	松井徹
南部徳洲会病院	眞鍋良彦
独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院	山本紳太郎
北斗病院	宮本顕彦
春日井市民病院	小川靖貴
一宮市立市民病院	久野まゆ

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表される場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの情報が利用されることや他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話により、ご連絡ください。研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 岡崎市民病院
連絡先： 0564-21-8111
(対応可能時間帯) 平日の9時から17時まで
対応者： 放射線治療科 大塚信哉

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学病院
研究代表者名： 放射線科 後期研修医 高野聖矢
連絡先： 052-851-5511

【共同研究機関】

研究機関名：日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院
研究代表者名：放射線科 医師 杉江愛生
連絡先：052-832-1121
(対応可能時間帯)平日の9時から17時まで

研究機関名:刈谷豊田総合病院
研究代表者名:放射線科 医師 内山薫
連絡先:0566-21-2450
(対応可能時間帯)平日の9時から17時まで

研究機関名:名古屋医療センター
研究代表者名:放射線治療科 医師 宮川聡史
連絡先:052-951-1111
(対応可能時間帯)平日の9時から17時まで

研究機関名:豊川市民病院
研究代表者名:放射線科 医師 水野智貴
連絡先:0533-86-1111
(対応可能時間帯)平日の9時から17時まで

研究機関名:江南厚生病院
研究代表者名:放射線治療科 医師 松井徹
連絡先:0587-51-3333
(対応可能時間帯)平日の9時から17時まで

研究機関名:南部徳洲会病院
研究代表者名:放射線治療科 医師 眞鍋良彦
連絡先:098-998-3221
(対応可能時間帯)平日の9時から17時まで

研究機関名:独立行政法人地域医療機能推進機構 中京病院
研究代表者名:放射線科 医師 山本紳太郎
連絡先:052-691-7151
(対応可能時間帯)平日の9時から17時まで

研究機関名:北斗病院
研究代表者名:放射線治療科 医師 宮本顕彦
連絡先:0155-48-8000
(対応可能時間帯)平日の9時から17時まで

研究機関名:春日井市民病院
研究代表者名:放射線治療科 医師 小川靖貴
連絡先:0568-57-0057
(対応可能時間帯)平日の9時から17時まで

研究機関名:一宮市立市民病院
研究代表者名:放射線治療科 医師 久野まゆ
連絡先:0586-71-1911
(対応可能時間帯)平日の9時から17時まで

8 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることとはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

9 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、本研究施設を含む共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。