

## 我が国における再照射の現状実態調査

### -粒子線治療による再照射-

メディポリス国際陽子線治療センターでは、粒子線による再照射を受けられた患者さんを対象に再照射の現状実態調査に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたりメディポリス国際陽子線治療センター倫理委員会の審査を受け、センター長より適切な研究であると承認されています。

#### 研究の目的

【研究の意義】放射線治療は、技術の進歩に伴い、従来は困難であった同一臓器・部位への再照射が行われるようになってきました。しかし一つの施設では患者さんの数が少なく明らかな成績が分かりません。特に重篤な副作用の頻度や予後は重要な情報となります。

【研究の目的】わが国における再照射の現状を調査します。安全な治療を提供するために、重篤な有害事象の有無・頻度を明らかにします。可能であればさらに解析を加え、再照射の安全・有効な適応を探索し、指標を提示します。

#### 研究の方法

対象となる方について

2016年1月1日から2019年12月31日の間に当センターにおいて再度の粒子線による放射線治療を受けられた方

研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2023年8月31日

#### 方法

当センターにおいて再度の放射線治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。病歴、治療歴、副作用等の発生状況などを電子カルテの臨床情報から収集、利用して行います。本研究では、上記の診療情報等は、再照射後の予後解析（病気の制御、生存、副作用の発生状況）を調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：年齢、性別、病歴、放射線治療の部位、線量、予後、副作用等の発生状況等

・ 外部への情報の提供

担当となる研究者へ上述の情報を電子配信で送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学放射線科・次世代ホウ素中性子補足療法研究講座において次世代ホウ素中性子補足療法研究講座 特任教授・山崎 秀哉の下、10年（試料は5年・情報は10年）間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

## 研究組織

### 研究責任者

京都府立医科大学 次世代ホウ素中性子補足療法研究講座 山崎 秀哉

### 研究代表（統括）者

京都府立医科大学 次世代ホウ素中性子補足療法研究講座 山崎 秀哉

### 研究担当者：

鈴木 弦 京都府立医大放射線科

相部 則博 京都府立医大放射線科

木元 拓也 京都府立医大放射線科

### 共同研究機関

中村 聡明 関西医科大学放射線科

吉田 謙 関西医科大学放射線科

林 和彦 大阪大学放射線治療科・大阪重粒子センター

## お問い合わせ先

本研究の対象となる患者さんのご希望があれば、参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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としませんので、2021年6月30日までにセンタースタッフ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ありません。

### 【研究責任者】

荻野 尚（メディポリス国際陽子線治療センター センター長）

### 【お問い合わせ先】

メディポリス国際陽子線治療センター

住所：鹿児島県指宿市東方 4423 番地

電話：0993-23-6602（平日 8:30～16:30）

### 【本研究全体の代表窓口】

連絡先：京都府立医科大学・次世代ホウ素中性子捕捉療法研究講座

特任教授・山崎 秀哉（やまざき ひでや）

電話：075-251-5620