

放射線治療科でオリゴ骨転移に対して定位放射線治療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】オリゴ骨転移に対する定位放射線治療の安全性、有効性の遡及的解析

1. 対象となる方

2020年1月1日～2024年12月31日の間に当院でオリゴ骨転移に対して定位放射線治療を受けられた方のうち、20歳以上の方を対象とします。

2. 研究目的・意義

癌診療における近年の放射線治療の発展は目覚ましく、定位放射線治療と呼ばれるピンポイント照射が普及しており、有害事象が少なく病変部のみに効果的に照射をできる技術と考えられています。骨転移は、従来であれば予後が悪く、治療法が困難と思われていましたが、オリゴ状態（転移が少数個）の骨転移であれば、定位放射線治療によって制御が可能と考えられる時代となりました。2020年からは5個までのオリゴ転移や、5cmまでの脊椎転移に対して定位放射線治療は保険適応となり、近年臨床の現場で普及してきています。

オリゴ骨転移に対する定位放射線治療は有望な治療法ではありますが、その長期的な治療結果や副作用についての報告は十分ではありません。そこで、これまで当院において、オリゴ骨転移に対する定位放射線治療患者さんの治療結果や副作用について、遡及的に解析することといたしました。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている2020年1月1日から2024年12月31日までの情報を収集して解析する研究です。患者さんに新たなご負担をいただくことはありません。個人を特定する内容は用いません。

収集する情報：年齢、性別、CT画像、放射線治療計画、治療経過、副作用の発生状況

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025年3月17日から

5. 研究期間

2025年3月17日から 2026年12月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した CT 画像は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が放射線科においてパスワードを設定したファイルに記録し厳重に保管します。他研究機関に対照表などの情報は外部に提供しません。

7. 研究の資金源及び利益相反

この研究の資金源および利益相反はありません。

8. 研究組織

【研究責任者】 自治医科大学附属病院 放射線治療科 白井克幸

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。なお、お断りになった場合でも、患者さんに将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 放射線治療科 白井克幸
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話 0285-58-7362

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部
電話 0285-58-8933