

脳転移に対する定位放射線治療の実態および治療成績に関する 後方視的観察研究

1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院放射線治療では、現在、脳転移の患者さんを対象として、定位放射線治療の実態および治療成績に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 10 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

がんが脳に転移した「脳転移」に対する治療法の一つとして、定位放射線治療があります。定位放射線治療は、脳転移の病変に放射線を集中して照射することで、周囲の正常な脳への影響をできるだけ抑えながら治療する方法です。

近年では、放射線治療技術の進歩により、さまざまな状態の脳転移に対して定位放射線治療が行われるようになってきています。一方で、脳転移の数や大きさ、患者さんの全身状態、元のがんの種類や治療状況などは患者さんごとに異なるため、実際の診療においてどのような患者さんに治療が行われ、どの程度の治療効果が得られているのか、また、どのような副作用が生じているのかを検討することが重要です。

この研究では、沖縄病院で脳転移に対して定位放射線治療を受けた患者さんの診療情報を振り返って調査し、当院における治療の実施状況、治療後の経過、治療効果や副作用などを明らかにすることを目的としています。また、患者さんや病気の状態と、治療後の経過や副作用との関係についても検討します。

この研究によって得られた結果は、今後、脳転移のある患者さんに対して、より適切な治療方法や治療の対象を検討するための基礎的な情報として役立つことが期待されます。

3. 研究の対象者について

今回の研究では、沖縄病院放射線治療科において 2023 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの期間に、脳転移に対して定位放射線治療を受けた、治療開始時に 20 歳以上であった患者さんを対象とします。約 50 名の患者さんが対象となる見込みです。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、患者相談窓口までご連絡ください。ただし、ご連絡をいただいた時点で統計解析が完了している場合、またはすでに研究結果が論文等で公表されている場合には、データの特定・削除が技術的に困難となることがあります。

4. 研究の方法について

この研究は、すでに通常の診療として行われた検査や治療の情報を診療録（カルテ）や放

放射線治療計画装置から収集し、振り返って解析する研究です。この研究のために新たな検査や治療を行ったり、患者さんに来院していただいたりすることはありません。

この研究では、カルテおよび放射線治療計画装置から以下の情報を取得します。

〔取得する情報〕

カルテ情報：年齢、性別、全身状態（Performance Status）、原発臓器、組織、過去の放射線治療歴、頭蓋外病変の状態、脳転移の個数、照射を見送った場合の理由、放射線治療前の脳浮腫の有無、ステロイド併用の有無と内容、放射線治療開始日・完了日、処方線量、放射線治療の分割回数、一過性の症状悪化の有無、髄膜播種の有無、脳室内播種の有無、急性期有害事象、晩期有害事象、放射線治療中および前後の薬物療法の内容、原発病巣の遺伝子変異情報、TPS、治療前後の画像検査情報、放射線治療中・前後の症状、再発の有無と後治療、生存の有無

放射線治療計画情報：ターゲットの個数、病変のサイズ、海馬保護の有無、照射方法（IMRT または左右）、GTV の体積、PTV の体積、ビームのエネルギー、MU 値、ターゲットの線量パラメーター

これらの情報を用いて、治療後の生存期間、治療した脳転移が再び大きくなるまでの期間、新たな脳転移を含め脳内の病気が進行するまでの期間、副作用などを調べます。また、患者さんの状態や脳転移の特徴、治療方法などと治療後の経過との関連について統計学的に検討します。

本研究では、通常の診療で得られた情報のみを使用するため、研究への参加によって患者さんに新たな検査、治療、費用などの負担が生じることはありません。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付け、氏名など個人を直接特定できる情報を削除して取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、沖縄病院の電子カルテ端末内に保存します。電子カルテ端末には、ID とパスワードを付与された病院職員以外はログインすることができません。このように、研究対象者の個人情報が外部に漏れることがないように、沖縄病院 前本均 の責任の下、厳重な管理を行います。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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、前本均 の責任の下、研究結果の公表から 3 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究に

とっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

6. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

この研究の遂行にあたり、研究代表者・研究分担者ともに特別な利益相反状態はありません。この研究に必要な経費は、研究結果の公表にかかる論文投稿費等のみであり、研究代表者の主たる所属機関である琉球大学の運営費交付金で賄われます。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。利益相反委員会（窓口：沖縄病院臨床研究部事務局 電話：098-898-2121）

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は患者相談窓口までご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	施設名	職名	氏名
研究代表者	沖縄病院放射線治療科	客員研究員	前本 均
研究実施場所	沖縄病院放射線治療科		

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 〔FAX〕 098-897-9838
臨床研究部 事務局	担当者：沖縄病院臨床研究部 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 内線 477