

2014年1月1日～2021年12月31日の間に 川崎医科大学附属病院において転移性脊椎腫瘍と診断、 又は治療を受けられた方及びご家族の方へ

「転移性脊椎腫瘍に対する放射線治療後の有害事象と生命予後の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学放射線腫瘍学	講師	釋舎 竜司
研究分担者	同	講師	渡邊 謙太
	同	臨床助教	河田 裕二郎
	同	講師	神谷 伸彦
	同	教授	勝井 邦彰
	川崎医科大学放射線診断学	准教授	山本 亮
	川崎医科大学脊椎・災害整形外科	准教授	中西 一夫

1. 研究の概要

がん患者さんの生命予後延長に伴い、転移性脊椎腫瘍に対する再照射の増加が予想されます。初回の骨転移放射線治療後に、疼痛が再増悪する際の治療選択肢として再照射があります。初回照射からの経過時間や部位、周囲のリスク臓器の耐容線量を超えない範囲で慎重に照射が行われますが、それでも一定の割合で照射野内の病的骨折や脊髄症などが照射後の有害事象として報告されており、その発症の要因となるリスク因子は解明されていません。

そこで当院の転移性脊椎腫瘍に対するリエゾン治療チーム医療のリストに登録されている約1000例の診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

- 診断情報（診断名、診断日、診断法、腫瘍細胞のマーカーなど）。
- 患者さんの年齢、性別、治療前の患者さんの状態、検査結果、画像検査情報、病理組織検査の内容など。
- 手術、全身抗がん治療や放射線治療の内容など。
- 初回治療の総合効果、移植に関する情報、再発/増悪に関する情報、生存情報など。

今回の研究では2014-2021年に診断された患者さんを対象として最新の治療実態とその治療効果を調べることで、治療法の改善点や、よりよい治療を行うための手がかりを得ることを目指しています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2014年1月1日～2021年12月31日の間に川崎医科大学附属病院において転移性脊椎腫瘍の診断、治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

3) 研究方法

本研究は、上記の研究対象期間に当院において転移性脊椎腫瘍の診断、治療を受けられた方の診療情報をもとに後ろ向きに行う研究であり、その基本的な手法は、診療記録や画像データなどから、放射線治療後に照射野内で病的骨折や脊髄症などを起こした症例を抽出し、病的骨折や脊髄症などの有害事象を起こしやすいリスク因子や、生命予後との関係性を統計学的に調べます。

4) 使用する情報の種類

この研究のために新たに得る血液、腫瘍組織などの試料はありません。ただし診断の確認のために診断時の病理標本を調べる場合があります。

この研究に使用する情報として、診療録から以下の情報を抽出し使用させていただきます。

性別、年齢、Performance Status、他院紹介の有無、癌腫、観察期間内での生存の有無、有病巣の脊椎レベル、画像検査情報（転移様式、骨折部位の性状、再石灰化の有無など）、病理組織学的検査結果、放射線治療施行の有無、治療内容、初回治療後の転移性骨腫瘍の痛みの再増悪や照射野内再発の有無、照射野内での有害事象（病的骨折や脊髄症など）の発症の有無、骨修飾剤使用の有無などを統計学的に検討し、照射後の有害事象を起こしやすい因子や生命予後に寄与する因子を後方視的に探索する研究を行います。

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用する情報は放射線腫瘍学実験室内の施錠できる棚にDVDと紙ベースで保管します。この研究で得られたデータは、適切に保管し、研究の中止または研究発表5年後に匿名化したまま廃棄します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等をご覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2024年6月30日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 放射線科(治療)

氏名: 釋舎 竜司

電話: 086-462-1111 内線 25501 (平日: 9時00分～16時00分)

ファックス: 086-462-1199

E-mail: radoncol@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが生じかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究では、学内研究費を用いて行われる予定です。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。