

2018年1月1日～2026年5月31日の間に 当科において造血幹細胞移植のための全身放射線照射を 受けられる方及びご家族の方へ

—「トモセラピーを用いた全身放射線照射におけるリンパ球への影響の研究」への ご協力のお願—

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	特任准教授	釋舍 竜司
研究分担者	川崎医科大学放射線腫瘍学	臨床助教	河田 裕二郎
	川崎医科大学放射線腫瘍学	講師	松田 恵治
	川崎医科大学放射線腫瘍学	臨床助教	池田 尚生
	川崎医科大学血液内科学	講師	松橋 佳子
	川崎医科大学血液内科学	講師	近藤 英生
	川崎医科大学放射線腫瘍学	教授	勝井 邦彰

1. 研究の概要

造血幹細胞移植の術前処置として、全身放射線照射 (total body irradiation: TBI) が行われています。その役割は、移植を受ける人の全身に存在する白血病細胞の死滅と、リンパ球の不活化による拒絶反応の予防が主です。TBI の手法は、これまでリニアックでの Long source-skin distance (SSD) 法が汎用されてきましたが、全身臓器の線量不均一性や準備の手間やリスク臓器 (organ at risk: OAR) の線量低減が困難などの課題があり、近年、強度変調放射線治療を用い、より全身への照射線量を均一に保ちつつ、複数の OAR への線量を簡便に低減することが可能なトモセラピーが開発され、複数の施設で TBI に使用されています。しかし、臥位左右対向 2 門の大照射野で全身を一度に照射する Long SSD 法を用いた TBI に比べ、トモセラピーでは、1 回の照射範囲が最大で 135 cm であり、成人の場合、上半身と下半身の 2 部位にわけて分割照射するため、全身を循環する血液中の血球には、均一に照射されていない可能性があるとの指摘があります。

そこで今回、我々は TBI が行われた患者さんの照射前後の末梢血中のリンパ球数、リンパ球サブセットとリンパ球活性 (後ろ向き研究で得られたデータ) に焦点を絞り、Long SSD 法とトモセラピーで TBI が行われた患者さんのそれら (前向き研究で得られるデータ) とを比較し、照射法の違いにおける循環血中のリンパ球への放射線の影響を検討する、後ろ向き研究と前向き研究のハイブリッド研究を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日～2026年5月31日の間に川崎医科大学附属病院放射線治療科において造血幹細胞移植

のための全身放射線照射を受けられる方を研究対象とします。この対象者の方は、後ろ向き研究に該当する方になります。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2030年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において造血幹細胞移植のための全身放射線照射を受けられた方を対象に、研究者が診療情報をもとに主に電子カルテ上のデータを選び、放射線治療の方法、照射部位や線量、その治療効果、生存期間、有害事象や再発様式に関する分析を行い、現行で行われている放射線治療の成績、有害事象や放射線治療と再発様式の関係調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

患者情報：年齢、性別、家族歴、病歴や治療歴、診断・検査所見：臨床検査結果（血液検査・尿検査・便潜血検査・画像検査・内視鏡検査等）、遺伝情報、ウイルス感染の状況や治療経過、化学放射線療法に関する情報：放射線照射線量、照射野（放射線治療計画データ等も含む）、化学療法の詳細、造血幹細胞移植情報：造血幹細胞移植の実施の有無、移植時病期、前処置レジメンなど、転帰など：最終生死確認日、死因、治療終了後の再発または増悪や有害事象の発生状況や臨床転帰を検討します。

試料：血液（残余・余分検体）

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は血液検査や解析を行うため、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報を削除し、業務委託機関である試料：(株) エスアールエルと情報：(株) サティスタに送付します。

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料は検査後ただちに廃棄し、二次利用は行いません。また、この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学放射線腫瘍学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。本研究の情報は将来、他の研究に利用する可能性はありますが、その際には、新たな研究計画が倫理委員会で承認された上で行います。

7) 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閲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、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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ないので、2029年12月31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 放射線腫瘍学教室

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

この研究は、学内プロジェクト研究費を用いて行われる予定です。

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起こりかねない状態を利益相反状態といいます。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。