

2016年1月18日から2019年1月17日の間に当科において小細胞肺癌の予防的全脳照射の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「Voxel-Based Specific Regional System for Alzheimer's Disease (VSRAD)を用いた全脳照射後の脳萎縮の定量評価（新しい認知機能評価法の開発）」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 川崎医科大学 放射線腫瘍学・教授・勝井 邦彰
放射線腫瘍学・講師・渡邊 謙太
放射線腫瘍学・講師・神谷 伸彦
放射線腫瘍学・臨床助教・河田 裕二郎
放射線腫瘍学・臨床助教・池田 尚生

1. 研究の概要

全脳照射後の遅発性有害事象のひとつに、緩やかに脳が萎縮し認知機能低下を伴うことがある、ということがわかっています。しかし、この脳萎縮の場所や萎縮の程度と認知機能低下の関係については詳しいことはわかっていません。

この研究の目的は、全脳照射後に起こりうる脳萎縮の部位の特定と、脳萎縮の程度と認知機能の低下の関係を解明することです。具体的には、過去に行われた予防的全脳照射後の脳萎縮・認知症の発生頻度や脳萎縮の形態学的分類を行います。特に、脳の微細な萎縮性変化を視覚的かつ客観的に評価するため、Voxel-Based Specific Regional System for Alzheimer's Disease (VSRAD)を用い、全脳照射後の脳萎縮を定量的に評価することで、今後の全脳照射症例に対し、起こりうる非可逆的な脳萎縮や認知症などの発生頻度を軽減することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月18日から2019年1月17日までに川崎医科大学附属病院放射線科で小細胞肺癌の予防的全脳照射を施行した方。

2) 研究期間

2019年8月21日～2025年3月31日

3) 研究方法

2016年1月18日～2019年1月17日の間に当院において小細胞肺癌の予防的全脳照射の治療を受けら

れた方で、研究者が診療情報をもとに MRI 検査と認知機能検査等のデータを選び、脳の形態や認知機能に関する分析を行い、予防的全脳照射後の認知障害の出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、血液検査データ、脳 MRI 画像情報、治療歴や具体的な放射線治療の際に治療計画書、副作用等の発生状況等

5) 外部への情報の提供

該当なし

6) 情報の保存

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、川崎医科大学本館 5 階放射線腫瘍学実験室内の施錠できる棚で保存させていただきます。

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、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いたしませんので、2024 年 8 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。

<お問い合わせ・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 30 分）

E-mail：radoncol@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は学内研究費を用い、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である利益相反状態にはなりません。また、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。