

当院において 2000 年 1 月 1 日以降に転移性脳腫瘍と診断
され全脳照射の加療を受けられる患者さんへのお知らせ

課題名：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

1. 研究の対象：対象は 2000 年 1 月 1 日以降に転移性脳腫瘍と診断され、全脳照射の加療を受けられた患者さんです。

2. 研究の概要、目的と方法：

川崎医科大学 放射線腫瘍学教室では、上記研究を実施します。

研究期間は、2016 年 1 月 18 日～2019 年 1 月 17 日の予定です。

患者さんの治療効果・経過を検討するための調査研究を実施します。転移性脳腫瘍に対する放射線治療の中でも標準的な治療法の有害事象に関する臨床試験です。近年、新規抗癌剤や分子標的治療薬の開発や放射線治療を用いた集学的治療により、がん患者の余命の延長が期待できるようになった一方で、余命の延長に伴う晩期有害事象の出現が問題となっています。晩期有害事象のなかでも、全脳照射後の晩期有害事象である脳萎縮や認知症は、生活の質を低下させる可能性があり、腫瘍制御に有効な治療でありながら、全脳照射が敬遠される理由の一つとなっています。

今回、我々は、この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、お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。また、他の臨床研究「当院における予防的全脳照射後の治療成績と認知機能の検討報告」で得られたりデータと比較検討したりする、2次利用の可能性もあります。その際には、倫理委員会にて承認をうけ、患者さんにお知らせします。個人が直接同定される情報は匿名化を行った後、解析されるため、外部に漏洩することはありません。

3. 研究に用いる情報の種類：本研究では、脳萎縮や認知機能に関する検査結果・治療内容・治療効果と副作用などのデータを収集します。

4. 利益相反：臨床研究における利益相反 (COI:Conflict of Interest) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、研究者が企業等から経済的な利益 (謝金、研究費、株式等) の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。本研究は研究責任者の教員研究費とプロジェクト研究費を資金源として実施します。この他、研究の結果に影響を及ぼすような特定の団体からの資金提供や薬剤などの無償提供などは受けておりませんので、深刻な利益相反の状態にはなっていません。

5. 問い合わせ先：本研究に関するご質問等がございましたら下記の連絡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及び知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、情報が研究に用いられることについてご了承いただけない場合には対象といたしませんので下記連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

問い合わせ先：川崎医科大学 放射線腫瘍学 講師 釋舎竜司

〒701-0192 倉敷市松島 577 TEL：086-462-1111 FAX：086-464-1132

電子メール：radoncol@med.kawasaki-m.ac.jp