

ホームページ掲載文書

当院において2008年1月1日～2017年12月31日に、予防的全脳照射を受けた 患者さんへ研究協力のお知らせ

川崎医科大学 放射線腫瘍学教室では、下記研究を実施します。
研究期間は、倫理委員会承認日～2021年3月31日の予定です。

1. 研究の対象

この研究は、2008年1月1日～2017年12月31日の間に当院で予防的全脳照射を受けられた患者さんを対象としています。

2. 研究の概要、目的と内容

この文書は、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」の内容についてお知らせするものです。

近年、新規抗癌剤や分子標的治療薬の開発により、また、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可能になった一方で、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。特に、全脳照射後の晩期有害事象である脳萎縮や認知症は、Quality of lifeを低下させる可能性があり、全脳照射を敬遠する理由の一つとなっています。しかし、脳転移症例において全脳照射を行わずに定位照射や手術療法などの局所治療を優先させると、高確率に頭蓋内再発をきたすことも事実であるため、全脳照射は、今後も転移性脳腫瘍に対し、重要な役割を担う治療法の一つです。実臨床では、脳外科的治療、定位照射や全脳照射を組み合わせるなど、認知症の予防に対しさまざまな工夫が行われており、その適応決定には各症例で慎重に行われます。そこで、今回の我々の目的は、予防的全脳照射後の臨床経過を、後方視的に調べることで、再発・転移の有無、認知症の有無や認知症になりやすいリスク因子をつきとめ、今だ、効果や副作用の面で確立されていない点を補うための臨床研究です。

今回、2008年1月1日～2017年12月31日に、予防的全脳照射を受けた患者さんを対象として、治療の効果や、治療後の副作用を明らかにする臨床研究が、当院の放射線腫瘍学教室の専門医により行われます。調査内容は、予防的全脳照射後の臨床経過、治療の内容、治療の効果や脳萎縮や認知症などの副作用であり、これらについて過去の診療録の閲覧調査が行われます。この調査のための新たな検査項目はありません。また、他の臨床研究「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」で得られたりデータと比較検討したりする、2次利用の可能性が 있습니다。

3. 研究に用いる試料・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。また、必要に応じて、診断に用いた病理標本、および放射線治療計画に用いた画像データを匿名化して、調査に使用する場合があります。

4. この調査研究全体の責任者・お問合せ先

本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問合せ下さい。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内で、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し出下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出下さい。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。

川崎医科大学 放射線腫瘍学教室 講師 釋舎 竜司

住所 〒701-0192 倉敷市松島 577

電話 086-462-1111 FAX : 086-464-1132

電子メール : radonc01@med.kawasaki-m.ac.jp

5. 利益相反

本研究は学内研究費とプロジェクト研究費を使用して行われます。尚、研究結果に影響を及ぼしかねない企業等からの資金受け入れはありません。