

本院で肺がんに対する放射線単独療法を施行された患者さん・ご家

族の皆様へ

～医学研究への診療情報使用のお願い～

【研究課題名】

放射線単独治療による grade2 以上の放射線肺臓炎発症リスク因子の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2017年4月から2024年3月の期間で、当院で放射線単独治療を施行された患者さん。

【研究の目的・方法について】

放射線治療は切除不能の原発性肺癌、あるいは転移性肺腫瘍に対して日常診療で広く普及しています。肺がんに対する放射線治療は、肺野型 I/II 期に対しては、定位放射線治療 (Stereotactic body radiation therapy : SBRT)、III 期に対しては 60Gy 程度の通常照射と化学療法を併用します。SBRT はがん病巣に対してあらゆる方向から放射線を照射することで、線量を集中させて治療するので、一度に高線量の放射線を病巣に対して照射することができる治療法です。

放射線治療の有害事象として放射線肺臓炎があり、しばしば臨床上問題となります。放射線肺臓炎は通常、照射野に一致して認められ、症状のないものから、咳、発熱を伴い呼吸困難をきたすものまで様々です。発症例の多くは照射後か6月以内に生じ、発症のピークは1～3ヶ月といわれています。放射線肺臓炎の頻度は、9-30%とされ、中でも致死的肺臓炎の頻度は 0.43-1%と報告されています。

放射線性肺臓炎の呼吸器症状は主に咳嗽、呼吸困難であり、呼吸器関連 Grade 2 は、咳嗽については内科的治療を要するもの、呼吸困難については、極めて軽度の労作でも息切れを生じるものと定義します。

本研究の目的は、比較的副作用の少ない放射線単独治療において、Grade 2 以上の副作用を起こす頻度、発症後の臨床経過、予後、発症のリスク因子を明らかにすることです。Grade 2 以上の副作用を発症した症例は、その後の化学療法が受けられない、あるいは予後不良であることなどが明らかになれば、Grade 2 以上の副作用を起こすリスク因子を明らかにすることで、今後の肺がん診療に役立つものと期待されます。

【研究期間】

倫理委員会承認日（2025年9月30日）～2029年3月まで

【使用させていただく情報について】

患者さんの診療情報（年齢、性別、副作用 Grade、放射線線量、腫瘍のサイズ、部位、CT 画像所見、血液検査データ、放射線治療後の診療内容、転帰（最終診察日、死亡日））などを調べさせていただきます。患者さんの診療情報を使用して本研究を実施させていただくことは、大分県立病院倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審議され、承認された後に大分県立病院病院長の許可を得ています。また、患者さんの情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。研究結果は学会や学術雑誌などで発表することはありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した情報は、学会、論文発表後5年間の保存を基本としており、保存期間終了後、紙媒体はシュレッダーにより廃棄し、パソコンなどに保存されている電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

試料、情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分県立病院呼吸器内科 安東 優

【研究組織】

研究責任者： 大分県立病院呼吸器内科
部長 安東 優

研究分担医師： 大分県立病院呼吸器内科
副部長 菅 貴将
医師 表 絵里香
医師 高木 龍一郎
嘱託医 萩原 晟彦
嘱託医 吉岡 尚則
大分大学医学部呼吸器・感染症内科学講座

医師 永瀬保乃佳
助教 大森 翔太

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究において生じ得る費用はありません。

【利益相反について】

本研究では利益相反（資金提供者の意向が研究に影響をあたえること）は発生しません。

【本研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。したがって、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせください。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただかない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学会や学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることがいたしません。患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出ください。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問等ありましたら下記の連絡先までお問合せください。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できますのでお申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：〒870-8511 大分県大分市豊饒2丁目8番1号

電話：097-546-7111

担当者：研究責任者

大分県立病院 呼吸器内科

安東 優 （あんどう まさる）