

当院で早期肺癌に対する定位放射線治療を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ

2023 年 7 月から 2025 年 6 月までに、緩和的放射線治療として 8Gy/1 回の単回照射を受けられた患者さんの医療記録情報の医学研究への使用のお願い

【研究課題名】 当院における緩和的放射線治療の単回照射の治療成績

【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。

2023 年 7 月から 2025 年 6 月までに、緩和的放射線治療として 1 回の照射による治療（線量：8Gy/1 回）を受けられた患者さん

【研究の目的・方法について】

緩和的放射線治療とは、痛みをはじめとする身体症状の改善や QOL(生活の質)の向上を目的として行われる放射線治療のことで、今ある症状の緩和だけでなく今後起こりうる症状の予防も含みます。放射線治療により緩和が期待できる主な症状としては、腫瘍による疼痛、出血・潰瘍、狭窄・閉塞、神経症状が挙げられます。

緩和的放射線治療の中では、有痛性骨転移に対する疼痛症状の緩和を目的とした放射線治療が最も多く行われています。治療効果は、疼痛緩和については約 7 割、疼痛消失については約 3 割となっており、有痛性の骨転移に対しては良好な成績を挙げています。日本では以前から標準的な線量分割として 10 回に分割して照射する治療（30Gy を 10 回に分割）の線量分割が用いられていましたが、近年では同等の治療効果を有する線量分割として 1 回の照射による治療（線量：8Gy/1 回）が広く普及してきており、選択されるようになってきました。

当院では 2023 年 7 月より、有痛性骨転移に対する疼痛症状の緩和を目的とした放射線治療において、8Gy/1 回の単回照射も標準的な線量分割と位置づけ、選択できるようにしました。また放射線治療計画ガイドライン 2024 年版に標準的な線量分割として記載されたことを受け、悪性腫瘍による脊髄圧迫に対する緊急照射と胃癌等による出血に対する照射においても同線量を処方しています。

当院で緩和的放射線治療における単回照射を開始してから 2 年が経過し、のべ照射件数は 100 件を超えています。そこで当院での有効性や安全性を含めた治療成績を後方視的に検討することを目的とし、本研究を計画しました。本研究は緩和的放射線治療に対する単回照射を選択する場合において、その一助に

なりうると考えられます。

【研究期間】倫理委員会承認日（2025 年 9 月 30 日）から 2030 年 3 月まで

【使用させていただく情報について】

当院におきまして、早期肺癌に対して定位放射線治療を受けられた患者さんの診療情報（性別、生年月日、血液所見、画像所見、病理所見、既往歴、放射線治療開始日、放射線治療終了日、処方線量、線量分布、有害事象、治療効果、最終観察日、最終転帰等）を調べさせていただきます。なお患者さんの記録を使用させていただきます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査・承認され、大分県立病院病院長の許可を得ています。また患者さんの診療情報は、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致します。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した患者さんの情報は、論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、シュレッダーによる廃棄やパソコンなどに保存し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。

資料・情報の管理について責任を有する者の氏名

大分県立病院 放射線科 高田彰子

【研究組織】

所属・職名

研究責任者	放射線科	主任医師	高田	彰子
研究分担者	放射線科	部長	岡田	文人
	放射線科	副部長	柏木	淳之
		副部長	渡邊	征典
		副部長	清田	貴茂
		医師	脇田	貴大
		医師	相良	早紀

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するにあたって、患者さんの費用負担はありません。また本研

究の成果が将来治療法などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一利益が生まれた場合、患者さんがそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究において生じ得る費用（書類作成等の諸経費）に関しては、大分県立病院放射線科研究研修費を用います。患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

本研究では特定の企業からの資金を一切必要としません。「利益相反」とは研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反」は発生しません。

【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。従いまして、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致します。またご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究結果は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はいたしません。

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、主治医または以下の紹介先・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がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書およ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。

紹介先および研究への理由を拒否する場合の連絡先：

住所： 870-8511 大分市豊饒二丁目 8 番 1 号

電話： 097-546-7111 (代)

担当者氏名：研究責任者

大分県立病院 放射線科

高田 彰子（たかた しょうこ）