

研究課題名	中枢型Ⅰ期非小細胞肺癌に対する通常分割および寡分割放射線治療の後ろ向き観察研究
研究責任者名	広島大学大学院医歯薬保健学研究科放射線腫瘍学 教授 永田 靖
研究期間	平成 29 年 8 月(倫理委員会承認後)～ 平成 30 年 3 月
対象者	平成 16 年 (2004 年) 4 月 1 日から平成 25 年 (2013 年) 3 月 31 日の間に、広島大学病院放射線治療科で定位放射線治療を受けられた患者さん。
意義・目的	中枢 (気管気管支周囲 2cm 以内、および食道、大血管のごく近傍) に位置する手術不能Ⅰ期非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療については、末梢に存在する場合と比較して重篤な有害事象が高頻度に発症することが海外の臨床試験にて報告されており、適切な線量分割法についてはまだ解明されていません。現在中枢型Ⅰ期肺癌の標準治療は通常分割放射線治療 (1 回線量 2.5Gy 未満、1 日 1 回、週 5 回) とされていますが、文献上の報告では中枢型に限定した対象についての報告がありません。今後、手術不能Ⅰ期非小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療に関する適切な線量分割法を開発するための非ランダム化検証的試験を行うに際し、この非ランダム化検証的試験に使える標準治療のデータを後ろ向き観察研究にて収集し、その治療成績を明らかにするため、この研究を計画しました。
方法	本研究は、診療録 (カルテ) 情報を調査して行います。 カルテから使用する内容は診断名、年齢、性別、病歴、有害事象、予後情報です。 新たな質問や検査はありません。(個人を特定可能な情報は解析に用いません)
共同研究機関	山梨大学医学部附属病院 他、日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG) 放射線治療グループ参加 36 施設 山梨大学に情報を集め解析します。
試料・情報の管理責任者	山梨大学医学部附属病院放射線科 教授 大西洋
個人情報の保護について	お名前、その他の個人情報が表に出ることは、一切ありません。 利用する情報からは、氏名、その他の個人を直接同定できる情報は削除します。山梨大学医学部附属病院にデータを集約しますが、個人情報を全て除いたデータのみを提供します。研究成果は、解析した全体の数字として学会や学術雑誌で発表されますが、その際に個人名などが表に出ることは絶対にありません。 この研究にご自分のデータを使ってほしくない方、またはそのご家族は、2018 年 3 月 31 日までにお申し出ください。この調査へのご自分のデータの使用をお断りになっても、不利益を受けることは全くありません。

研究機関：広島大学

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-1545

広島大学病院放射線治療科 講師 木村 智樹