情報公開文書

第 1.1 版 2023/8/7 作成

1.　本研究の名称について

　本研究の名称は「動体追尾肺定位放射線治療の多施設前向き観察研究」というものです。京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、当院の病院長の許可を受けて実施しています。

2.　本研究の研究機関

　本研究には下記の研究機関、研究者が関わります。

＜研究代表機関＞
京都大学医学部附属病院　　放射線治療科　教授　溝脇　尚志
＜共同研究機関＞
神戸市立医療センター中央市民病院　放射線治療科　部長　小久保　雅樹
がん・感染症センター都立駒込病院　放射線診療科　医長　室伏　景子
京都桂病院　放射線治療科　部長　坂本　隆吏
近畿大学医学部放射線医学教室　放射線腫瘍学部門　主任教授　松尾　幸憲

3.　研究の目的・意義

　本研究では、肺がんに対する動体追尾放射線治療の長期的な有効性および安全性を確認することを目的としています。体幹部定位放射線治療（SBRT）は近年早期の肺がんの患者さんに広く用いられるようになってきており、ようやく長期の成績が報告されてきていますが、残念ながら当院など限られた施設で行われている動体追尾放射線治療の長期的な成績を検討した研究はほとんど存在しませんので、本研究で得られた結果は非常に有用です。また、残念ながら一定の割合で放射線治療後に肺がんは再発しますが、その再発様式（特に転移のしやすさ）を治療前の情報を用いて予測できればその後の経過観察や治療に非常に有用となります。よって既に施行済の CT 画像の情報から再発様式を予測するための研究を行うことも目的としています。

4.　研究期間

本研究の実施期間　当院の病院長の実施許可日から 2024 年 2 月末日までです。

5. 対象となる情報の取得期間

京都大学医学部附属病院、神戸市立医療センター中央市民病院、都立駒込病院、京都桂病院

の４施設で実施した「動体追尾定位放射線治療の安全性および有効性評価の多施設共同第二相試験」（当院の倫理委員会の承認番号 C1042）にすでに同意頂き、参加して頂いた患者さんを対象とします。2023 年２月末までの情報を取得します。

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

登録された患者さんが再発していないか、また治療に関連した好ましくないイベント（有害事象）が起きていないか、をこれまで通り主治医が判断し、そのデータを集積し、解析を行います。また、再発様式の予測についての研究も行います。放射線治療前の CT の画像のデータをもとに、コンピュータやソフトウェアを用いた高度な解析（Radiomics 解析）から、特に転移を起こしやすい画像上の特徴を探っていきます。

7. 利用する情報の項目

患者さんには、今回の研究に関して、日常の診療の範囲を超える検査や治療を行うことはありません。以下の情報を用いることを予定しています。

- 生存の状態、死亡の場合は死亡日と死因の詳細、がんの再発有無、再発がある場合には再発確認日と再発様式
- 有害事象/有害反応の評価（あればその詳細）
- 治療開始前の CT，放射線治療計画データ

8. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

岸 徳子（京都大学医学部附属病院　放射線治療科　特定助教）

9.　研究対象者からの申し出による情報利用の停止について

研究対象者またはその代理人の求めがあった場合には、研究対象者が識別される情報の利用または他の研究機関への提供を停止します。

10. 他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲での研究に関する資料の入手・閲覧について

本研究に参加された他の患者さんの個人情報は保護されます。もし本研究に関する資料を特にご希望の場合には、まず主治医にご相談ください。研究事務局(京都大学医学部附属病院放射線治療科)と協議のうえ研究に支障がない範囲で検討させて頂きます。

11. 研究資金・利益相反

本研究は運営費交付金によって行われます。資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反

審査委員会」において適切に審査されています。

12. 研究対象者等からの相談への対応

1） 相談窓口

京都桂病院

住所：京都市西京区山田」平尾町 17 番地

ＴＥＬ：075-391-5811(代表)

放射線治療部　部長　坂本　隆吏

京都桂病院相談窓口

臨床試験センター

ＴＥＬ：075-391-5811(代表)