

2014 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に 札幌医科大学附属病院 放射線治療科において 食道がんの根治的放射線治療を受けられた方 またはそのご家族へ

—「当院において根治的放射線治療を行った食道がん症例の検討」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 氏名：染谷 正則 札幌医科大学放射線医学講座 准教授

研究分担者 氏名：長谷川 智一 札幌医科大学放射線医学講座 助教

1. 研究の概要

1)研究の目的

札幌医科大学附属病院放射線治療科では、食道癌に対して 3D-CRT という照射法で放射線治療を行っていましたが、2017 年から IMRT という照射法の使用も開始しました。IMRT は 3D-CRT と比較して、腫瘍へ放射線を集中させ、正常組織への線量を小さくすることができるため、腫瘍への治療効果の向上および正常組織の有害事象の低減に寄与すると考えられています。当院において放射線治療を受けられた方の治療の効果や副作用の実態を把握することにより、IMRT が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2)研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院放射線治療科で放射線治療を受けられた方の結果を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後同様の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の(同じ治療を施行した)患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1)研究対象者

2014 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に食道がんと診断され、札幌医科大学附属病院放射線治療科において根治的な放射線治療を受けられた方が研究対象者です。

2)研究期間

病院長承認後～2029年3月31日

3) 予定症例数

100人程度を予定しています。

4) 研究方法

2014年4月1日～2024年3月31日の間に当院において根治的放射線治療を受けられた方で、研究者が年齢、性別などの基本情報、病歴、がんの組織型、画像所見、採血結果、使用薬剤、治療経過、副作用の発生状況などのカルテ情報、放射線治療計画情報を収集し、治療効果や副作用に関する分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報：年齢、性別、PS、組織型、病期、腫瘍の局在
- ・飲酒歴、喫煙歴
- ・採血結果（ヘモグロビン、血小板、好中球、リンパ球、総コレステロール、アルブミン、CRP、eGFR）
- ・併用薬剤（投与量/時期、有害事象の有無）
- ・画像診断（CT、MRI、PET-CT、核医学検査）
- ・放射線治療所見（照射技法、総投与線量、DVH、照射野、有害事象の有無）
- ・併用化学療法
- ・全生存期間
- ・無増悪生存期間
- ・有害事象（放射線性肺炎、放射線性心膜炎など）

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025年6月1日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学放射線医学講座内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）に

て承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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下さい。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025 年 5 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 放射治療科

氏名: 染谷 正則

電話: 011-611-2111 内線 35350(平日: 8 時 45 分～17 時 30 分)

011-611-2111 内線 35420(放射線治療科病棟: 夜間、休日、時間外)

ファックス: 011-613-9920

電子メールアドレス: someya@sapmed.ac.jp