

平成29年12月1日

## 臨床研究に関する情報

山形大学医学部附属病院でがん治療をお受けになった患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめることによって行います。このような研究は文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご紹介ください。

**[研究課題名] 転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射の遡及的多施設共同研究**

[研究機関] 山形大学医学部 放射線医学講座

[研究責任者] 根本 建二(放射線治療科)

[研究の目的]

本邦では全脳照射以外のSTIを行える施設が急速に増えているが、治療方法や、線量、分割回数など統一されたガイドラインがないのが現状である。このため、転移性脳腫瘍に対する日本での定位放射線照射の現状把握とSRSおよびSRTの有効性・安全性について遡及的に検証する必要があるとあり、国内での各施設の現状を確認するために全国調査を行うことを目的としています。

[研究の対象] 山形大学医学部附属病院で2013年1月1日以降2015年12月31日の期間に初めて脳の定位放射線治療を行った患者さんを対象と致します。

利用する情報は行った治療内容、治療経過の記録となります。

[研究の方法]

この研究は治療経過を観察する多施設共同研究です。

収集しますデータは、治療機器、年齢、性別、原疾患、組織型、KPS、腫瘍最大径、脳転移個数、脳転移部位（脳幹・その他）、出血の有無、周囲浮腫の有無、頭蓋外病巣の有無、過去を含めた定位照射開始日、今回の定位放射線照射開始日・終了日、定位放射線照射の総線量・分割回数、GTV体積、GTVに対するD95、PTV体積、PTVに対するD95、GTV-PTVマージン、全脳照射の有無・投与線量・分割回数とその治療開始日・終了日、局所効果判定とその画像検査日（最初にPDと判

定した日もしくはPDに至らなかった場合は最終画像評価日)、有害事象とその評価日(初めてgrade 3以上と評価した日、経過中の最大gradeとその評価をした最初の日)、化学療法併用の有無とその薬剤、分子標的薬の併用有無とその薬剤、免疫チェックポイント阻害薬の併用有無とその薬剤、生死の状況とその最終確認日を確認します。

[個人情報の取り扱い] 利用する情報からはお名前,住所など患者さんを直接特定できる個人情報はすべて削除します。また,研究成果は学会などで発表されますが,その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

〒990-9585 山形市飯田西2丁目2番2号

山形大学医学部放射線医学講座 根本建二 TEL 023-628-5386 FAX 023-628-5389