

情報公開文書

2020年9月17日作成 ver.1

1. 本研究の名称について

本研究の名称は「局所進行膵癌に対する動体追尾 IMRT による化学放射線療法 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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

2. 本研究には下記の研究機関、研究者が関わります。

京都大学医学部附属病院 放射線治療科
神戸市立医療センター中央市民病院 放射線治療科
がん・感染症センター都立駒込病院 放射線診療科
京都桂病院 放射線治療科

研究責任者： 溝脇尚志（京都大学医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 教授）

3. 研究の目的・意義

本研究では、局所進行膵癌に対する動体追尾強度変調放射線治療(IMRT)による化学放射線療法の長期的な有効性及び安全性を確認することを目的としています。IMRT は様々ながんの患者さんに用いられるようになってきていますが、膵癌に対しての治療実績はまだまだ我が国では少なく、さらに動体追尾という腫瘍を追いかけて（追尾）して照射する治療法は国内では限られた施設しか行っていません。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膵臓は再発しますが、その再発様式を放射線治療前の腫瘍マーカーの情報をを用いて予測できれば、治療方針の選択の判断基準として非常に有用な指標となります。よって既に採取済の腫瘍マーカー値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 各施設の倫理審査承認日～2023年3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「局所進行膀胱癌に対する動体追尾 IMRT による化学放射線療法の有効性と安全性評価のための第Ⅲ相臨床試験」に既に参加して頂いた患者さんを対象として、2021年12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。放射線治療前の腫瘍マーカー値のデータをもとに再発様式についての解析を行います。

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、癌の再発有無、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)

- ・ 維持化学療法の詳細

- ・ 治療開始前後の腫瘍マーカー値

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

吉村通央(京都大学医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 講師)

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いただきます。

11. 研究資金・利益相反

本研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の革新的がん医療実用化研究事業より令和2～4年度の研究資金提供を受けて行われます。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・管理します。

12. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

吉村通央（京都大学医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 講師）

京都大学医学部附属病院 放射線治療科

TEL：075-751-3762 FAX：075-771-9749

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

TEL：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp