

観察研究のお知らせ

第1版 2025年10月30日

1. 研究の名称

間質性肺炎合併肺癌に対する体幹部定位放射線治療の治療成績の検討

2. 倫理審査と許可

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。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 研究代表施設の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 特定助教 岸 徳子

電話:075-751-3762 FAX: 075-771-9749

2) 研究事務局の名称・研究事務局担当者の氏名

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 特定病院助教 緒方 隆司

電話:075-751-3762 FAX: 075-771-9749

3) 共同研究機関の名称、研究責任者の所属・職位・氏名

共同研究機関の名称	研究責任者の所属・職位・氏名
市立岸和田市民病院	放射線治療科 部長 小倉 昌和

4. 研究の目的・意義

間質性肺炎を合併する肺癌患者に対する体幹部定位放射線治療(SBRT)の治療成績を検討し、当該患者群における治療の有効性及び安全性、ならびに GAP score との関連を明らかにすることが本研究の目的です。

本研究により、間質性肺炎合併肺癌患者の放射線治療において、SBRT の対象となりうる患者選択の適正化、放射線治療成績の向上および有害事象のリスク低減につながると考えられます。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から2028年10月31日を予定しています。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

研究代表者/研究事務局施設および共同研究機関において、2004年4月1日から2025年3月31日の間に以下の1) 選択基準を満たし、2) 除外基準のいずれにも該当しないかたを対象とします。

1) 選択基準

セッティングに該当する患者のうち、以下の患者を選択します。

- ① 原発性肺癌あるいは転移性肺癌に対して SBRT を施行した患者
- ② 治療開始前に臨床的に間質性肺炎が疑われた患者*

* 肺間質および／または小気道・肺胞を主に障害し、特発性および二次性の両方を含みます。

2) 除外基準

- ① 放射線治療を予定したが施行しなかった患者
- ② 肺の間質を障害する疾患のうち、じん肺、小気道疾患、肺血管疾患、サルコイドーシス、肺泡出血症候群、移植に関連する肺障害、免疫不全状態における肺疾患、原発性肺感染症、組織球症 (Langerhans cell histiocytosis、Erdheim-Chester 病)、リンパ脈管筋腫症、吸入傷害のある患者

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究のために患者さんに新たな検査をお願いすることはありません。研究代表者／事務局施設および共同研究機関の担当医が施設内のデータベースを後方視的に参照し、**8. 利用または提供する試料・情報の項目**をカルテより抽出します。その際、各機関で個人を特定できる情報を削除したうえで、解析に使用します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

1) 患者さんの情報

年齢、性別、併存疾患、既往症、腫瘍の局在、腫瘍径

2) 画像の情報

X 線医用画像、画像情報に基づく間質性肺炎のパターンの情報

3) 間質性肺炎の状態を評価するための情報

GAP score、modified ILD-GAP score、呼吸機能検査

4) 肺がん治療および治療後の経過についての情報

放射線治療の線量および線量体積指標、治療計画、薬物療法および手術介入の有無

5) その他の情報

Artificial intelligence-based quantitative computed tomography image analysis software を用い

たラベルデータなど

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用を開始します。

10. 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

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 特定助教 岸 徳子

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

本研究における研究資金は運営費交付金および日本学術振興会の科学研究費助成事業(若手研究「機能心肺温存体幹部定位放射線治療の治療計画手法の確立」)を使用しています。また、本研究における利益相反はありません。利益相反については、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しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 特定助教 岸 徳子
電話:075-751-3762、FAX:075-771-9749

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口
電話:075-751-4748、電子メール:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp