

臨床研究についての説明

研究課題名：「腎臓癌に対する陽子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究」

① 臨床研究の意義、目的、方法及び研究期間

全国がん統計では膀胱を除く腎・尿路系腫瘍の全国推定罹患数は2014年で7900人（対人口10万人当たり19.4%）、死亡数は9470人（対人口10万人当たり7.6%）です。腎・尿路系腫瘍は腎実質に発生する腎臓癌と管腔臓器の腎盂、尿管癌に大別される。遠隔転移を有しない腎臓癌に対する治療の原則は手術である。手術が困難あるいは希望されない場合には、ラジオ波焼却術や凍結療法が代替治療として行われています。

従来、放射線治療は腎臓癌の治療には不適と考えられてきました。その理由は腎臓癌の放射線感受性が乏しいことによります。しかし、近年放射線治療技術の進歩により定位放射線治療に代表される放射線治療の有効性が報告されつつあります。定位放射線治療では、生存期間が13-28か月と報告されています。

粒子線治療では、2018年に放射線医学総合研究所より重粒子線治療を行った19例での遡及的解析があり5年生存率89.2%、腎併存疾患の持たない14例ではgrade3以上の腎障害の発生はなかったと報告されています。しかし、腎臓癌に対する粒子線治療の認識はまだ低く、各施設での経験症例数も数例程度というのが現状で、まとまった報告も存在しません。

そこで多施設共同後ろ向き観察研究を行い、施設横断的に症例の背景と治療成績を確認します。さらに、外科手術や定位放射線治療などの既存治療の成績との比較検討を行い陽子線治療が有益となりうる対象を明らかにすることを目的とします。

研究期間は承認日から2019年12月31日とします。

② 研究の対象として選定された理由

2001年1月から2016年12月までの間に、陽子線治療を施行した患者さんで既定の選択基準を満たすものを選定します。

③ 新しい治療方法と期待される効果、副作用・危険性

今回の研究結果が新しい治療方法の開発にむすびつく可能性があります。しかし、本研究はすでに治療の終了した患者さんに対する調査研究ですので、本研究による効果、副作用などはありません。

④ 本研究の調査により得られたデータの取り扱い

本研究では、過去の診療で得られた以下の情報を調査しますが、得られたデータの取扱いには、その秘密保持に十分配慮します。

取得するデータ：いずれも過去の診療データです。

（次ページへ続く→）

年齢、臨床病期、治療前 PSA 値、グリソンスコア、生検陽性数、リンパ節転移の個数と部位、ホルモン療法・化学療法・放射線療法の内容（手術症例は除外）、生存期間、全身状態、有害事象、治療後 PSA 値、画像検査（CT、MRI、FDG-PET など）また、文書による説明および同意に代えて、本院のホームページ掲載による情報公開を行い、患者さんへの周知をはかります。本院で経過観察を行っていない場合は、経過観察を行っている医療機関の規定に応じ研究の参加を判断し、必要であれば倫理委員会で審議を行います。

⑤ データの研究利用を拒否した場合でも不利益を受けないこと
研究に参加されない場合でも不利益を受けることはありません。

⑥ データの研究利用を拒否する場合
データの研究利用を拒否する場合の申出期間は 2019 年 12 月 31 日までとします。

⑦ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
試料は用いません。

⑧ 個人情報の取扱いについて
データは匿名化された情報をつかい、個人を特定する情報は用いません。また、本院の対象者のデータは、研究代表機関である兵庫県立粒子線センター附属神戸陽子線センターに提供されますが、他の機関や第三者に情報を提供することはありません。

⑨ 利益相反に関すること
利益相反状態にある研究者は存在しません。

⑩ 本研究に関する問い合わせ先
本研究について何かお知りになりたいことや、疑問な点がありましたら、担当医師に遠慮なくおたずねください。

本研究に関する問い合わせ先

本研究について何かお知りになりたいことや、疑問な点がありましたら、
担当医師に遠慮なくおたずねください。

本研究の代表者： 福光 延吉

（兵庫県立粒子線センター附属神戸陽子線センター・放射線治療科）

本研究の責任医師： 櫻井 英幸（筑波大学附属病院 放射線腫瘍科）

担当医師： 石川 仁（筑波大学附属病院 放射線腫瘍科）

連絡先： 筑波大学附属病院 放射線腫瘍科

住所： 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2 丁目 1 番地 1

電話： 029-853-7100（陽子線医学利用研究センター、平日 9:00～17:00）

029-853-3110（夜間・休日：救急外来）

※担当医師または放射線治療科の医師を呼び出してください。