

【公開文書】

臨床研究「小児悪性腫瘍に対する陽子線治療時のスペーサー留置」について

筑波大学附属病院小児外科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

小児悪性腫瘍に対する陽子線治療および骨軟部腫瘍に対する重粒子線治療が、2016年4月から保険収載となりました。しかし、腫瘍に正常の腸管や性腺が近接する場合には、放射線性腸炎や不妊のリスクのため、十分量の線量を照射できませんでした。スペーサー留置術は正常の腸管や性腺と腫瘍の間に人工物（スペーサー）を置くことで、正常の腸管や性腺を腫瘍から遠ざけ、腫瘍に十分量の線量を照射できるようにする手術法です。当科ではこれまでティッシュ・エキスパンダーやゴアテックスを腹腔内に挿入し、スペーサーとして使用しておりました。

ただ、適応となる患者さんの数が少ないため、今後の診療を役立てるため、各患者さんごとに本治療法の有用性、安全性を検証していくことが必要と考えられます。

② 研究対象者

2000年01月01日から2019年12月31日までに当院小児外科で陽子線治療目的にスペーサー留置術を受けた患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年03月31日まで

④ 研究の方法

対象患者さんの診療記録を参照して、ティッシュ・エキスパンダーおよびゴアテックスのスペーサーとしての有用性、安全性を検証します。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

診療記録：年齢、性別、疾患名、腫瘍の部位、陽子線前の治療内容、手術時期、術中所見、術後合併症、陽子線治療内容、転帰、晩期合併症の有無、再発の有無など

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

本研究で利用する診療情報およびアンケート結果を第三者機関へ提供することはありません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学 医学医療系 臨床医学域 小児外科 教授 増本幸二

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、診療情報は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学 医学医療系 小児外科：〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1

所属・担当者名：小児外科 藤井俊輔

TEL：029-853-3094

FAX：029-853-3091

E-mail：s2030393@s.tsukuba.ac.jp

(対応可能時間：平日 9～17 時)