

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：陽子線治療を施行した小数転移（オリゴ転移）病態の治療実態および臨床経過に関する後方視的観察研究

1. 研究の対象

2015 年 1 月から 2023 年 12 月に、当院（筑波大学附属病院）において転移性腫瘍（肺転移、肝転移、リンパ節転移など、個数が限られたオリゴ転移の病態）に対して根治的陽子線治療を受けられた患者さん（原発巣の種類は問いません）

2. 研究期間

研究実施許可日（変更申請後は初回承認日）～2028 年 12 月 31 日

3. 情報の利用を開始する予定日（および拒否の受付期限）

本研究における情報の利用および提供は、研究機関の長の実施許可後、速やかに開始いたします。

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、情報の利用の停止を希望される場合、ご遠慮なく「お問い合わせ先の窓口」までお知らせください。データの統計解析開始前（2026 年 7 月頃まで）であれば、いつでもあなたのデータを特定し、研究から除外することができます。

ただし、それ以降になりますと、研究の性質上、データを削除することが困難となるため、ご希望に添えない場合もございます。あらかじめご了承ください。

4. 研究目的

オリゴ転移（転移巣が少数個に限られた病態）は、転移巣への積極的な局所療法により予後改善が期待できる病態として注目されています。陽子線治療はブラッグピークとよばれる物理学的特性により、腫瘍に集中して高線量を照射しながら周囲の正常組織への線量を低く抑えることができる放射線治療法です。

本研究では、当院においてオリゴ転移に対して陽子線治療を受けられた患者さんの診療情報を後方視的に収集・解析し、全生存期間・局所制御率・無病生存期間および有害事象を評価することを目的としています。また、原発巣の種類・転移部位・オリゴ転移の病態分類（ESTRO-EORTC 分類）に基づいた予後因子を同定し、より適切な患者選択と治療戦略の確立に貢献することを目指しています。

5. 研究方法

当院の電子カルテ等の既存の診療記録を後方視的に調査し、対象となる患者さんの情報を収集します。新たな検査・治療・処置等は一切行いません。

収集する主な情報：年齢・性別・原発巣の種類・転移部位と個数・陽子線治療の照射線量と分割数・全身療法（化学療法等）の有無・治療成績（生存・再発・局所制御）・有害事象など。

収集した情報は、個人を特定できないよう研究用 ID を付与して統計解析を行い、研究結果は学会発表や論文発表の形で公表します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報のみ（試料〈生体試料〉は使用しません）

病歴、原発腫瘍の診断・病理情報、転移巣の部位・個数、前治療歴、陽子線治療に関する情報（照射線量・分割数・治療期間等）、全身療法に関する情報、治療後の経過（生存・再発・局所制御）、有害事象 等

7. 外部への試料・情報の提供方法

本研究では、外部機関（他施設・企業等）への試料・情報の提供は行いません。収集した情報は当院内のみで管理・解析します。

8. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

本研究では、外国にある者への試料・情報の提供は行いません。

9. 研究組織

【研究責任者】

筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 教授 櫻井英幸

【研究分担者】

後藤 雅明、馬場 敬一郎、中井 啓、水本 斉志、沼尻 晴子、斎藤 高、中村 雅俊、藤澤 建志、角谷 泰輔、澤田 拓哉、新津 光、原田 正比古

（すべて筑波大学附属病院 放射線腫瘍科）

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は筑波大学附属病院放射線腫瘍科の研究費（運営交付金）により実施します。企業からの資金提供・寄付金・便益等の提供はありません。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。研究責任者・研究分担者の中には、関連性がある企業（競合企業等を含む）と利益相反関係にある者が存在しますが、当院利益相反委員会で利益相反状態を確認し、本研究において、データ管理・データ解析に影響を与えないよう、研究の中立性を担保する体制を整えています。

11. 特許権について

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。研究対象者の方には帰属しません。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 後藤雅明

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：電話 029-853-7100（平日 9:00～17:00）

メール：goto@pmrc.tsukuba.ac.jp

当院の研究責任者：筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 櫻井英幸