

① 研究課題名：

孤立性リンパ節再発に対する陽子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究

② 研究の目的：

名古屋市立西部医療センター陽子線治療科は、兵庫県立粒子線医療センターが実施する多施設共同研究に参加しています。孤立性リンパ節再発*に対する治療には、手術や放射線治療、化学療法と放射線治療の併用等があり、再発の部位や形式、範囲に応じて治療法が選択されます。陽子線治療は放射線治療の1つですが、放射線治療と比べて正常組織への影響が少なく、副作用を減らすことができる治療です。しかし、どのような病態の方がより有効であるかどうかについては、単施設での報告はあるものの、十分明らかになっていません。この研究は、今までに孤立性リンパ節再発に対して陽子線治療を受けられた方の診療情報を収集・解析することにより、孤立性リンパ節再発に対する陽子線治療の治療効果、有害事象等についての実態を把握し、陽子線治療がより有効な方はどのような病態の方であることを明らかにすることを目的としています。

*：がんの再発を認めるが、1つのリンパ節領域に限られ、他の部位には再発を認めないもの。

③ 研究期間：

西暦 2019年 7月 ～ 2019年 12月 31日

④ 研究代表者及び研究実施施設一覧

研究代表者：兵庫県立粒子線医療センター 沖本智昭

研究実施施設：北海道大学大学院医学研究院連携研究センター陽子線治療医学教室、札幌医科大学病院陽子線治療センター、南東北がん陽子線治療センター、筑波大学附属病院・陽子線治療センター、国立がん研究センター東病院放射線治療科、静岡県立静岡がんセンター陽子線治療科、名古屋市立西部医療センター（名古屋陽子線治療センター）、大阪陽子線クリニック、福井県立病院陽子線がん治療センター、兵庫県立粒子線医療センター、兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センター、岡山大学・津山中央病院共同運用がん陽子線治療センター、メディポリス国際陽子線治療センター

⑤ 研究の対象：

2013年2月1日から2016年12月31日までの期間に、名古屋市立西部医療センターで孤立性リンパ節再発に対して陽子線治療を受けられた方

⑥ 調査項目：

a) 陽子線治療前の情報：原疾患名、原発巣の組織型、原発巣への局所治療の有無、

原疾患治療時の化学療法の有無、原発巣治療後の無再発期間など

b) 陽子線治療の情報：治療開始時年齢、治療開始日・終了日、総線量、分割回数、照射したり

リンパ節の情報（部位、最大径、個数）、照射歴の有無、陽子線治療中止の有無

c) 陽子線治療後の情報：有害事象、局所再発の有無、遠隔転移の有無、転帰など

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、研究の対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「症例調査票」に記入します。得られた情報は、CD-R にパスワードロックして保存し、研究事務局（兵庫県粒子線医療センター）へ郵送にて提供され、集計・解析されます。

⑧ 研究成果の公開

学会および論文にて公表することを予定しています。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて症例調査票を作成します。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は、医療者にその旨をお伝えください。

⑩ 情報の保存・廃棄について

この研究のために収集された情報は、原則としてこの研究のために使用され、結果を発表された後は、兵庫県立粒子線医療センターにて、研究中止又は研究終了後 5 年が経過した日まで保管され、適切に廃棄されます。

⑪ 利益相反

本研究に係る利益相反はありません。

⑫ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1	陽子線治療科	荻野浩幸 TEL：052-991-8121（代表）