

① 研究課題名：

根治を目的とした胃がん・大腸がん由来少数肝転移に対する肝臓内金属マーカーを用いた画像誘導陽子線治療の有効性に関する後方視的研究

② 研究の目的：

胃がん、大腸がん由来の少数肝転移に対する治療には、手術や放射線照射療法があります。陽子線治療は放射線照射療法の1つですが、効果・副作用等に関する情報は限られています。当院では、腫瘍部位に陽子線を効率よく照射するために、肝臓内に金属マーカーを留置した後に陽子線治療を行っています（画像誘導陽子線治療と呼ばれます）が、実施施設が限られているため、標準的な方法には位置づけられていません。そこで、当院で胃がん、大腸がん由来の少数肝転移に対して、肝臓内金属マーカーを用いて画像誘導陽子線治療を受けられた方の診療情報をふり返し、効果及び有効性等に関する情報を収集することにしました。本研究は、胃がんもしくは大腸がん由来少数肝転移腫瘍に対する肝臓内金属マーカーを用いた画像誘導陽子線治療の有効性、安全性、効果予測因子及びQOL（Quality of life：生活の質）変化を明らかにすることを目的としています。

③ 研究期間：西暦 2020年 1月～ 2020年 9月 30日

④ 研究責任者及び研究実施施設一覧

研究責任者：名古屋市立西部医療センター 陽子線治療科 中畠 晃一郎

研究実施施設：名古屋市立西部医療センター

⑤ 研究の対象：

2013年6月1日から2019年3月31日までに名古屋市立西部医療センターにおいて、胃がんもしくは大腸がん由来少数肝転移腫瘍に対する肝臓内金属マーカーを用いた画像誘導陽子線治療を受けられ、治療が終了している方。

⑥ 調査項目：

- 1) 基本情報：年齢、性別、全身状態、病名、治療歴（手術歴、化学療法歴など）、病理検査結果、肝機能検査結果、血液検査結果（腫瘍マーカー）、画像所見など
- 2) 陽子線治療に関する情報：陽子線治療開始日・終了日、処方線量、分割回数など
- 3) 患者 QOL 評価：患者 QOL アンケート結果
- 4) 有害事象：有害事象名、発現日、有害事象の程度
- 5) 転帰

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、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。その後、得られた情報を集計し、解析されます。

⑧ 研究成果の公開

学会、論文で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。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究の計画・実施・発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。

⑪ 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	中畠 晃一郎 TEL：052-991-8121（代表）