

① 研究課題名：

鼻腔・副鼻腔原発悪性腫瘍に対するスポットスキニング法による陽子線治療の後ろ向き観察研究

② 研究の目的：

鼻腔や副鼻腔の悪性腫瘍は、手術が困難な方や手術を避けたい方に対しては陽子線治療が効果的であると考えられています。当院の陽子線治療は、スポットスキニング法と呼ばれる新しい照射法を導入しており、従来の照射法を用いた陽子線治療よりも、更に副作用を軽減できる可能性があります。しかし、その効果・副作用等に関する情報は限られています。そこで、当院で鼻腔や副鼻腔の悪性腫瘍に対して、スポットスキニング法による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、鼻腔・副鼻腔原発悪性腫瘍に対するスポットスキニング法による陽子線治療の有効性、安全性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 6月～ 2020年 12月 31日

④ 研究責任医師

研究責任医師：名古屋市立西部医療センター 陽子線治療科 中畠 晃一朗

⑤ 研究の対象：

2014年5月1日から2019年9月30日までに名古屋市立西部医療センターにおいて、鼻腔もしくは副鼻腔原発の悪性腫瘍に対してスポットスキニング法による陽子線治療を完了している方。

⑥ 調査項目：

研究の対象となる方の2020年6月30日までの診療録から以下の情報が収集されます。

- 1) 原発部位
- 2) 基本情報・臨床所見：性別、年齢、全身状態
- 3) 画像・視診所見：画像検査実施日、TNM分類、眼窩内進展の有無、頭蓋内進展の有無、RECIST評価
- 4) 病理学的所見：組織型
- 5) 陽子線治療記録：陽子線治療開始日・終了日、治療中止の有無、総線量/分割回数
- 6) 有害反応：有害反応名、発現日、最悪Grade
- 7) 転帰：局所再発、局所再燃、他病変増悪、死亡の有無、有の場合は確認日

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	研究責任医師
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 朗 TEL：052-991-8121（代表）