

① 研究課題名：胆道腫瘍に対する粒子線治療症例の後ろ向き集積研究

② 研究の目的：胆道腫瘍に対して、高精度放射線治療の優れた成績が報告されています。しかし、一施設での症例数は少なく、多施設のデータを収集することは治療成績について有益な情報をもたらすと考えられます。本研究では、本邦での粒子線による胆道腫瘍の治療成績を多施設調査により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9月～2023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：京都府立医科大学 放射線医学教室 山崎秀哉

研究実施施設：北海道大学大学院医学研究院放射線科学分野放射線治療学教室、脳神経疾患研究所附属南東北がん陽子線治療センター、筑波大学附属病院、国立がん研究センター東病院、相澤病院、静岡県立静岡がんセンター、名古屋市立西部医療センター、福井県立病院、兵庫県立粒子線医療センター、メディポリス国際陽子線治療センター、津山中央病院、札幌禎心会病院、兵庫県立粒子線医療センター、高清会高井病院、北海道大野記念病院、京都府立医科大学附属病院、i-ROCK 神奈川県立がんセンター、量子科学技術研究開発機構、群馬大学、大阪重粒子線センター

⑤ 研究の対象：2013年2月から2019年12月までの間に名古屋陽子線治療センターにて胆道腫瘍に対して陽子線治療を受けた20歳以上の方

⑥ 調査項目：

患者因子：年齢、性別、病理、PS、飲酒、喫煙、糖尿病

腫瘍因子：治療前 CA19-9 (U/ml)、治療前 CEA (U/ml)、黄疸、ステント、画像診断、原発部位、腫瘍最大径、T 因子、N 因子、病期

治療因子：手術、手術可能、手術の有無、術日、病理学的病期、残存状態、術式、リンパ節廓清、病理学的陽性リンパ節

放射線治療：放射線治療開始日、放射線治療終了日、臨床試験の一部か

外部照射：外部照射の有無、治療計画（CT シミュレーション、X 線シミュレーション、IMRT）、総線量、一回線量、CTV（原発巣のみ、原発巣+LN）、エネルギー（MV）、門数、治療門の配置

術中照射：術中照射の有無、術中照射線量、エネルギー（MV）、CTV（原発巣のみ、原発巣+LN）、照射野の大きさ

腔内照射：腔内照射の有無、腔内照射開始日、腔内照射一回線量、回数、線源の種類、腔内照射の投与線量処方方法

化学療法：放射線治療前化学療法の有無、同時化学療法の有無、放射線治療後化学療法の有無、化学療法開始日、薬剤化学療法量、コース数、間隔

治療効果：治療前疼痛、疼痛緩和、疼痛緩和薬剤増量、抗腫瘍効果

有害事象：放射線治療の休止、急性期、晩期、晩期発症時期

再発：再発有無、再発部位、再発時期、後治療有無、後治療方法、後治療開始日

最終観察日、状態、その他

⑦ 研究の方法：

研究責任医師が、対象となる方の診療録より「⑥調査項目」の情報を調査し、「記入用 Excel シート」に入力します。得られた情報は、京都府立医科大学放射線医学教室へ提供され、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、その番号を用いて登録されます。そのため、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。なお、削除のお申し出は、2020年12月31日までをお願いいたします。

## ⑩ 情報の二次利用

京都府立医科大学放射線医学教室が収集した調査情報は、京都府立医科大学倫理審査委員会にて承認された新たな研究を行う際の情報として使用される場合があります。

## 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<br>住所：〒462-8508<br>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<br>TEL：052-991-8121（代表） |