

当院において直腸癌の術前短期放射線治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

— 「直腸癌術前の短期放射線治療の安全性および治療成績に関する後ろ向き観察研究」 へ

ご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 放射線部 渡邊 謙太

1) 研究の背景および目的

直腸がんの手術を行う前に、手術の効果を高めるために「放射線治療」を行うことがあります。これまでは約 1 ヶ月（25 回程度）かけて通院する放射線治療が一般的でしたが、近年では患者さんの負担を減らすため、5 日間という短い期間で集中して放射線治療を行う「短期放射線治療」という方法が注目されています。この短期照射は欧米では広く行われていますが、日本人の体格や、日本で行われている精緻な手術方法においても、同じように安全で高い効果があるのかを、詳しく確認しておく必要があります。この研究では、当院でこの「短期放射線治療」を受けられた患者さんの診療データを振り返って調査します。具体的には、術後に合併症が起きていないか、「安全性」を確認します。また、放射線によって、がんがどのくらい小さくなったか、「治療の効果」を確認します。これらの結果をまとめることで、今後、同じ病気で治療を受ける患者さんにとって、より負担が少なく、より安全で効果的な治療を選べるようにすることを目的としています。

2) 研究対象者

2022 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院放射線科において直腸癌に短期放射線治療を受けられた方 36 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

情報の利用 開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において直腸癌に短期放射線治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに治療前後の血液検査の結果、放射線治療の計画データ、手術記録、および術後の経過（合併症の有無や通院時の状態）のデータを選び、治療によるがんへの効果や手術後の安全性に関する分析を行い、短期放射線治療が日本人患者さんにおいて安全かつ効果的に実施できるかどうかについて調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1. 患者基本情報

年齢、性別、身長、体重（BMI）、既往歴、Performance Status（全身状態）

2. 臨床的診断・腫瘍情報

診断時臨床病期、腫瘍の局在、周術期化学療法の有無および内容

血液検査（Hb、WBC(分画を含む)、Plt、Alb、Cre、AST、ALT、T-Bil、CEA、CA19-9）

3. 放射線治療内容

照射期間、総線量、分割回数、照射方法（IMRT/3D-CRT）、標的体積（PTV）等のDVHパラメータ

4. 手術・周術期情報

術式（低位前方切除術、腹会陰式直腸切断術等）、アプローチ（開腹、腹腔鏡、ロボット）、手術時間、出血量、一時的人工肛門造設の有無

5. 臨床アウトカム（主要・副次評価項目）

病理結果：病理診断、病理学的治療効果（pCRの有無）、切除断端、リンパ節転移個数

術後合併症：Clavien-Dindo分類に基づいた評価（縫合不全、骨盤内膿瘍、術後出血、イレウス等）

予後：局所再発の有無、遠隔転移の有無、生存状況、およびそれらが確認された日付

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院放射線科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究は特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 放射線部

氏名：渡邊 謙太

電話：086-235-7313 （平日 10 時～17 時）