

2009年4月1日～2016年12月31日の間に 岡山大学病院 放射線科において乳腺放射線治療外来に紹介された 乳がん術後患者様及びそのご家族の方へ

—「乳がん術後の標準的放射線治療技術の改善のための後向き観察研究 2021」へ

ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
岡山大学病院

研究機関長 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科
研究科長 大塚 愛二
岡山大学病院
病院長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院 保健学研究科 放射線技術科学分野 放射線健康支援科学
教授 黒田 昌宏

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

乳がん術後の標準的放射線治療の方法に関して、ガイドラインの記載内容は、ガイドラインの改定とともに、時代とともに変化しています。日常臨床で用いられる照射方法や照射時の患者位置照合方法として、複数の方法が提示されていますが、いずれの方法がベストなのか、多数症例での後向き観察研究の報告は少なく、特に日本人のような乳房の大きさが欧米人女性より小さいアジア人女性に関する報告はほとんどありません。

岡山大学病院放射線科の乳腺放射線治療外来にて、過去に行った、乳がん術後の標準的放射線治療の症例において、複数の放射線治療の方法と患者位置照合の方法とその質に関して、後向き観察研究を行い、いずれの方法がベストであるか、各方法における問題点などを後評価することにより、乳腺放射線治療外来での日常診療における、乳がん術後の標準的放射線治療の今後の質の改善をめざします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

複数の放射線治療の方法および患者位置照合の方法とその質に関して、後向き観察研究により、いずれの方法がベストであるか明らかとなり、乳腺放射線治療外来での日常診療における、乳がん術後の標準的放射線治療の今後の質が改善します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年4月1日から2016年12月31日までに岡山大学病院 放射線科において乳腺放射線治療外来に紹介された乳がん術後患者様 869 人を対象とします。

2) 研究期間

2021年倫理委員会承認後 ～ 2025年12月31日

3) 研究方法

乳がん術後の標準的全乳房放射線治療を行った症例を、手術方法などのカルテ情報と、放射線治療計画装置(XiO)に保存されている治療計画データを用いて、後向きに再評価し、実際に行った放射線治療の照射方法別(具体的には、ウェッジ法とフィールドインフィールド法の比較、治療計算アルゴリズムの違いの比較、線量評価点の違いによる比較など)に、治療計画装置からのデータにより判断可能な放射線治療の質(治療効果の指標となる乳腺の平均線量や線量分布、リンパ節の線量、有害事象の指標となる肺線量や心臓線量など)、カルテに記載されている放射線有害事象の発現や再発の有無、生存死亡などの情報を、統計処理により比較検討し、標準治療として選択可能な複数の放射線照射方法の優劣と問題点、心臓照射線量の事前予測方法の精度を検討します。

さらに乳がん術後の標準的放射線治療を行った症例のうち、複数回の患者位置照合を行った症例の位置照合写真と自動位置照合装置のデータの記録を比較し、岡山大学病院での乳がん放射線治療時の位置照合精度を統計処理し、日常の標準的放射線治療の品質保証活動の一環として、位置照合精度の実情を把握します。

この研究は、日常診療として、乳がん術後の標準的放射線治療を行った患者の、診療の一部として記録されたデータのみを用いる後向き研究であり、実際に行った放射線治療の放射線治療計画装置のデータ、自動位置照合装置のデータを単純に閲覧する作業が主体です。治療計算アルゴリズムの違いの比較検討などでは、治療計画装置内で研究用にコピーしたデータを用いて、データを検討するため、実際に治療した際の患者照射情報が影響を受けるなど、今後の患者の診療に不利益がおこることはありません。

治療計画装置からのデータの取得は、治療計画装置内で計算された数値を、匿名化した状態で、エクセルファイルに転記して行います。位置照合写真と自動位置照合装置のデータは、電子カルテから匿名化した画像データおよびエクセルファイルとして取得し、研究室所有のPCに、ソフト、ハード両者のパスワード保護のうえ、保管し、統計処理し、発表と論文作成に利用します。

治療計画データを用いた後向きに再評価の実施と、その結果の学会発表は、2021～2023年に、論文作成は2021～2025年の期間に行う予定です。

4) 使用する情報

研究に使用する情報として、診療録から抽出した情報を使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し、匿名化し、個人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。

・年齢、性別、身長、体重、乳房サイズの乳房容積関連因子、病理組織データ、手術記録データ、画像データ

(X線、CT、MRI)、治療方法および予後に関するデータ

・放射線治療計画情報(治療部位や正常組織の線量)、自動患者位置照合データ

5) 情報の保存、二次利用

本研究に使用した情報は研究終了後5年間、岡山大学大学院保健学研究科総合教育研究棟6F内で厳重に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。保存期間終了後は電子情報はコンピュータから削除しその他の情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

6) 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、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下

さい。

また、この研究におけるあなたの個人情報等の開示はあなたが希望される場合に行います。

あなたの同意により、ご家族等を交えてお知らせすることも出来ます。内容についておわか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。

この研究の結果はあなたの個人情報が分からない形にして学会、論文で発表しますのでご了承下さい。

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下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。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の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院 保健学研究科 放射線技術科学分野 放射線健康支援科学

教授 黒田 昌宏

電話：086-235-6873（平日：9時～5時）

ファックス：086-235-6873

e-mail：kurodamd@cc.okayama-u.ac.jp