

高悪性度軟部肉腫術後に対する放射線治療成績の検証

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 放射線科では、現在高悪性度軟部肉腫の患者さんを対象として、術後放射線治療の有効性、安全性や最適な放射線治療の方法を検証する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

高悪性度軟部肉腫に対する治療方法は手術、薬物療法が標準的であるとされていますが、術後病理検査で切除断端に肉腫の細胞がみられた例など再発のリスクが高いと考えられる場合に、術後治療として放射線治療が行われることがあります。術後放射線治療は過去の報告を元に60Gy（グレイ）程度を手術前の病変部に対して照射する方法が用いられます。しかしながら過去の研究結果は肉腫の悪性度が混在していることや、手術の方法、断端の捉え方、放射線治療の方法が統一されていないことがあり、最適な術後放射線治療の適応や治療方法に一定の見解は得られていません。

そこで、今回九州大学病院 放射線科では、高悪性度軟部肉腫に対する術後放射線治療を施行した症例の治療成績を検討することを目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、術後放射線治療による再発低減効果と放射線治療の安全性、また放射線の最適な方法について明らかにすることが期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院 放射線科において2014年6月1日から2020年8月31日までに高悪性度軟部肉腫に対して手術後、補助療法として術後放射線治療を施行した方31名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている生存、再発形式の情報をを用いて、Kaplan-Meier法を用いて生存率の算出、またLog-rank検定、Cox比例ハザードモデルを用いて予後因子解析を行います。カルテより取得した情報は九州大学病院 放射線科において解析を行います。

[取得する情報]

年齢、組織型、病期、腫瘍径、化学療法併用の有無、放射線治療の線量分割、線量分布、原発巣の局所制御期間、無増悪生存期間、全生存期間、放射線治療後の再発形式、有害事象

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の血液や病理組織、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・石神 康生の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野において同分野教授・石神 康生の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は医局運営費で運用されるため、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院放射線科 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・石神 康生	
研究分担者	九州大学病院 放射線科 講師 吉武忠正 九州大学大学院医学研究院 放射線医療情報・ネットワーク講座 助教 松本圭司 九州大学病院 放射線科 助教 脇山浩明 九州大学病院 放射線科 医員 久野修 九州大学病院 放射線科 医員 上原隆治 九州大学病院 放射線科 医員 高木正統 九州大学大学院医学研究院 整形外科学 准教授 松本 嘉寛 九州大学病院 整形外科 講師 遠藤 誠 九州大学病院 整形外科 助教 鍋島 央	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	九州労災病院 放射線治療科 医師 野元 諭	情報の収集

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院放射線科 講師 吉武 忠正
 (相談窓口) 連絡先：〔TEL〕092-642-5695 (PHS 2381)
 メールアドレス：yoshitake.tadamas.386@m.kyushu-u.ac.jp