

作成日：西暦 2021 年 5 月 11 日

2019 年 1 月～2020 年 12 月に転移性脳腫瘍で名古屋市立大学病院で定位放射線治療を受けられた方へ ～放射線治療計画用 CT 画像を用いて、最新放射線治療法の比較検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：海馬と頭皮を避けた全脳照射に対する Tomotherapy と IMPT の線量分布比較

1. この研究を計画した背景

転移性脳腫瘍の歴史的な標準治療は全脳照射といい、転移性脳腫瘍も含めた全脳領域に対し放射線治療を行う方法です。転移個数が少数個に限定している場合は、定位照射と言われる転移巣に絞った照射の適応となります。さらに定位照射に追加して、全脳照射を行う方法も推奨されています。一方で、全脳照射を行うことによって、脳の萎縮や認知機能低下など様々な合併症が生じ得ることが報告されています。そこで海外の臨床試験で、全脳照射において、海馬という特に記憶中枢を担う脳の一部領域を強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy;IMRT）技術により避けて照射することで、有意に認知機能低下を予防できることが最近証明されました。

一方で放射線治療により放射線の照射部位で脱毛が生じ、特に全脳照射では広範に脱毛が認められます。これは全脳照射をうける患者さんにとって、目に見えてわかるとしても辛い副作用です。最近では、放射線治療機器の進歩により IMRT 技術により頭皮を照射しないように避ける試みが報告されてきてますが、まだ一定の方法は確立していません。最近では粒子線治療も国内で導入されてきており、陽子線治療による IMRT（intensity-modulated proton therapy;IMPT）による全脳照射の副作用低減も期待されるところです。

2. この研究の目的

上記の研究背景から、本研究では、2019年1月～2020年12月に転移性脳腫瘍で名古屋市立大学病院で放射線治療を受けられた方を対象として、当院での放射線治療前に撮像しました放射線治療計画用 CT 画像を用いて、仮想的に全脳照射の治療計画を行います。そして、最新の放射線治療技術である陽子線治療による IMRT (IMPT) や強度変調放射線治療 (IMRT) による、頭皮と海馬を避けた全脳照射における放射線治療法の比較を行い、最適な方法を提案することを目的とします。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学分野 富田夏夫

3. この研究の方法

2019年1月～2020年12月に転移性脳腫瘍で名古屋市立大学病院で放射線治療を受けられた方の放射線治療計画用 CT 画像を利用し、仮想的に全脳照射の治療計画を行います。これは、強度変調放射線治療 (IMRT) や陽子線治療による IMRT (IMPT) による最新放射線治療法を用いて、コンピューター上で実施します。すでに放射線治療を終了しました方の CT 画

像を使用するのみであり、仮想的に作成した最新放射線治療法の放射線治療計画をいずれの方にも実施することはありません。

放射線治療計画用 CT 画像については匿名化され、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。また匿名化した放射線治療計画用 CT 画像は DVD に保存し、成田記念陽子線センターでの陽子線治療による IMRT (IMPT) による放射線治療計画の立案に利用します。これらの放射線治療法について、頭皮や海馬などの正常臓器の線量が抑えられているか、また腫瘍に十分照射されているかなどを比較検討します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215