

西暦 2025 年 7 月～2030 年 12 月に当院で早期肺癌の

陽子線治療を受けられた方へ

「早期肺癌に対する画像誘導陽子線治療の前向き観察研究」へのご協力
のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

名古屋陽子線治療センターでは 2013 年 6 月より、早期肺癌に対して先進医療の制度下で画像誘導陽子線治療を行ってきました。2016 年 5 月より日本放射線腫瘍学会の統制下で、全国統一治療方針での多施設全例前向き登録を行い、その結果として、生存率や局所制御率が既存の X 線治療と比べ、早期肺癌においては優位であることが示され、また放射線肺臓炎など重篤な有害事象発生率が極めて少ないことが明らかとなりました。そのため、2024 年 6 月から切除不能早期肺癌(stage I-IIA)が保険適用となりました。X 線治療と比較し、線量分布の優位性が治療成績に反映された結果を踏まえると、これまでに国内にて第二相臨床試験で証明された線量分割は少なくとも効果・安全の観点から同等以上と考えられます。制度が先進医療から保険適用と変更され、一般診療として治療を行いますので、今後患者数の増加が見込まれます。そのため、一般診療を行いながら、自施設の診療情報を使い、将来の治療法発展のために詳細解析を行いたいと思っております。

【研究の対象となる方】

2025 年 7 月～2030 年 12 月に当院で早期肺癌に対して画像誘導陽子線治療を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2036 年 12 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。当院においてデータを取りまとめ、生存や制御率など解析を行います。情報は、当院が責任を持って管理します。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、あなたが画像誘導陽子線治療を受けられてからの、以下の診療情報を利用します。

- ・ 背景情報：年齢、性別、身長・体重、現病歴、既往歴、生活歴
- ・ 血液検査所見
- ・ 画像検査所見：胸部 CT、脳 MRI、PET-CT など
- ・ 肺機能検査
- ・ QOL(所定の調査票を用いて、患者の自己記入)
- ・ 陽子線治療計画線量分布データ
- ・ 予後
- ・ 再発の有無
- ・ 局所増悪の有無
- ・ 再発形式
- ・ 有害事象
- ・ 病理組織

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターが単独で実施します。
研究責任者：陽子線治療科 岩田 宏満

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適

切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この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、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

問合せ先：名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 陽子線治療科 担当医
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 運営企画室

連絡先：TEL(052)991-8121（代表）

対応可能時間帯：月～金（平日） 8:45～17:00