

情報公開文書

1. 研究課題名	超高齢者に対する定位放射線治療の治療成績に関する遡及的多機関共同研究	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある場合は品名と一般名も記載)	<p>目的：平均余命の短い超高齢(90歳以上)の肺癌・肝癌患者に対し定位放射線治療を行った症例の治療効果や副作用について調べ、超高齢肺癌・肝癌患者に放射線治療をする意義があるかどうかを調べることを目的とする。</p> <p>対象：2007年01月から2023年03月までに当該研究機関を受診した患者で以下の適格基準を満たし、除外基準に抵触しないものを対象とする。</p> <p>〈適格基準〉</p> <ul style="list-style-type: none">・原発性肺癌、原発性肝癌に対し定位放射線治療を行った者・放射線治療を受けた年齢が90歳以上100歳未満である者 <p>〈除外基準〉</p> <ul style="list-style-type: none">・研究責任者・研究分担者が不適と認めた者 <p>予定参加者数：肺癌100例、肝癌100例</p> <p>研究概要：高齢癌患者への放射線治療は世界中の関心事のひとつである。今回は特に平均寿命を超えた90歳以上の癌患者(超高齢癌患者)への放射線治療について注目する。現在のところ超高齢患者に対する放射線治療のエビデンスは乏しい。しかし、厚労省のNDBデータを用いた私たちの解析では超高齢者への体幹部放射線治療(肺癌や肝癌等が対象)が2014年から2020年の間に特に行われ始めた現状があった。超高齢社会を世界に先駆けて経験している日本での超高齢者に対する体幹部放射線治療の治療の結果を解析し、平均寿命を超えた癌患者に治療する意義があるかどうかを検討し、その結果を世界に向けて発信することは重要と考えられる。現状では、超高齢癌患者に対し定位放射線治療を行う比較的珍しく、各施設で少数例の治療経験がある程度であるため、今回は多機関での共同研究を行うこととした。</p>	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	玉利 慶介・放射線治療学・助教・大阪大学大学院医学系研究科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	山口 廣子・放射線治療科・副医長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<p>〈侵襲性について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究</p> <p><input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究</p>	<p>〈共同研究の有無について〉</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究</p> <p><input type="checkbox"/> 当院のみの研究</p> <p><input type="checkbox"/> その他()</p>
	<p>〈介入について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 介入を伴う研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)</p>	<p>〈インフォームド・コンセント(アセント)について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 必要</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト</p>
	<p>〈試料・情報の利用について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用)</p>	<p>〈モニタリングと監査について〉</p> <p><input type="checkbox"/> 必要</p> <p>・モニタリング実施者</p>

	<input type="checkbox"/> 既存（残余検体の利用） 【保存年数】 <input checked="" type="checkbox"/> 3年（提供元の場合） <input type="checkbox"/> 5年（提供先の場合）	（ ・ 監査実施者 （ <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	〈対応表の作成の有無について〉 <input checked="" type="checkbox"/> あり （具体的な管理方法について：研究担当者がパスワードを設定した USB メモリーに記録保存し、鍵のかかるキャビネットに保管する。 ） <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	・ 実施承認後 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日	
7. 問合せ先	【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】 大阪警察病院 大阪市天王寺区北山町 10-31 診療科： <u>放射線治療科</u> 担当者： <u>(氏名) 山口廣子</u> <u>(職名) 副医長</u> 連絡先： 06-6771-6051（内線： ） 本研究に関するご質問等がありましたら上記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないのでお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。	

研究番号 1737号 承認日 2023年6月2日

研究実施予定期間 承認日～2028年3月31日

情報公開文書

1. 研究課題名	JROD(放射線治療症例全国登録)へのデータベース登録 研究計画書 全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	
2. 研究の目的及び 実施計画の概要 (研究に薬品や機器がある 場合には品名と一般名も記 載)	日本全国の放射線治療の基本的な構造および症例情報を収集・集計・ 分析し、その結果を医療施設に還元することで治療成績や効果の改善 をはかり医療の質の向上に役立てるため日本放射線腫瘍学会のデー タベース登録事業に参加する。(継続登録)	
3. 研究責任者 氏名・所属・職・所属機関	氏名:中村 和正 所属研究機関: 浜松医科大学放射線腫瘍学講座 共同研究機関: 国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 共同研究機関: 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科	
4. 研究実施責任者 氏名・所属・職・所属機関	岡本 欣晃・放射線治療科・部長・大阪警察病院	
5. 研究の分類	<侵襲性について> <input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究	<共同研究の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> 当院のみの研究 <input type="checkbox"/> その他()
	<介入について> <input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない研究(観察研究)	<インフォームド・コンセント (アセント)について> <input type="checkbox"/> 必要 <input checked="" type="checkbox"/> オプトアウト
	<試料・情報の利用について> <input type="checkbox"/> 新規(取得試料・情報の利用) <input checked="" type="checkbox"/> 既存(取得試料・情報の利用) <input type="checkbox"/> 既存(残余検体の利用) 【保存年数】 <input type="checkbox"/> 3年(提供元の場合) <input checked="" type="checkbox"/> 5年(提供先の場合)	<モニタリングと監査について> <input type="checkbox"/> 必要 ・モニタリング実施者 () ・監査実施者 () <input checked="" type="checkbox"/> 不要
	<対応表の作成の有無について> <input checked="" type="checkbox"/> あり(具体的な管理方法について: 研究担当者がパスワードを設定 したUSBメモリーに記録保存し、鍵のかかるキャビネットに保管する。) <input type="checkbox"/> なし	
6. 研究の対象及び 実施予定期間	2015年8月1日 ~ 2028年3月31日(前回提出期間より期間延 長)	