

「小児悪性腫瘍に対する放射線治療時のスペーサー留置術など 被爆低減手術の実態調査」について

2017年10月4日 第1.0版

(臨床研究に関する公開情報)

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所 では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究にカルテ情報(情報)を利用することをご了解できない場合など、お問合せがありましたら、以下の「問合せ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 小児悪性腫瘍に対する放射線治療時のスペーサー留置術など被爆低減術の実態調査

[研究責任者] 名古屋市立大学大学院 医学研究科 新生児・小児医学分野 亀井美智

[研究事務局] 名古屋市立大学大学院 医学研究科 放射線医学分野 岩田宏満

[研究の背景]

小児悪性腫瘍に対する陽子線治療および骨軟部腫瘍に対する重粒子線治療が、2016年4月から保険収載となりました。腸管や性腺が近接する場合には、各施設判断で線量の減量や、臓器の移動術や非吸収性スペーサー留置術を含めた被ばく低減手術が行われているのが現状です。また現在スペーサー留置手術は保険収載が認められておらず、自費手術で行うことがほとんどです。

特に小児に対しては特に治療後の成長発達も念頭に入れた、年齢ごとの適応疾患、サイズ、部位、病期などの検討と臨床試験による治療法の有用性、安全性の検証が不可欠です。

そのために小児悪性腫瘍治療における非吸収性スペーサー留置術を含む被ばく低減手術*の実態と必要性についての全国調査実施し、その結果を踏まえて安全で有効な吸収性スペーサー開発と臨床応用への提言を行う必要があると考えています。

*被ばく低減手術とは、性腺移動術やスペーサー留置術などによる正常組織への被ばくを低減することを目的とする手術を指します。

[研究の目的] 日本における小児がんに対する放射線治療時に腸管や卵巣などへの被ばくを低減するための移動術やスペーサー留置術の実態を把握し、現在開発中の吸収性スペーサー留置術の実用の可能性を検討します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

1) 全国の粒子線治療施設で小児悪性腫瘍の被ばく低減手術を行った患者さんのうち、下記を満たす方。

対象年齢：初発時 20 歳未満

治療時期：粒子線治療開始日が 2001 年 1 月から 2017 年 9 月 31 日まで

●研究期間：

2018 年 3 月 15 日から 2020 年 3 月 31 日まで

●利用するカルテ情報

・生年月日、性別、初発日（再発日）、疾患、部位、前治療

・放射線治療

対象部位、線種と線量、開始日、照射時転移の有無

・被ばく低減手術

施行施設、手術日、低減目的臓器、スペーサー留置部位・種類・大きさ、併用手術

手術から照射までの期間、手術の効果、有害事象、被ばく低減術との因果関係、

放射線治療後の治療、転帰、再発有無

●情報の管理

情報を記載した調査票は、研究代表者機関である名古屋市立大学へ、個人が特定できないように加工され、郵送で提出されます。

収集された情報は研究代表者機関である名古屋市立大学で集計・解析が行われます。匿名化されたデータは研究責任者・分担者の管理するコンピュータに接続した、パスワード保護・暗号化されたドライブに保存します。

[研究組織]

本研究は、多施設の共同研究として行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：名古屋市立大学大学院 医学研究科 新生児・小児医学分野 亀井美智

●共同研究機関：全国の粒子線治療施設のうち、被ばく低減術をおこなった患者様に治療経験のある施設で、本研究の同意をいただいた施設。

[個人情報の取扱い]

研究利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表は国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所の研究責任者が作成し、施設内で研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者及び情報の提供先である神戸大学小児科の森健が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身のデータを使用されることを希望されない方は連絡をください。ただし、データが統計処理されてしまった後は、情報を取り除くことができない場合がありますが、この場合にも個人を特定できる情報が公表されることはありません

[問い合わせ先]

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所

今井 礼子

電話 043-206-3306 FAX 043-256-6506

名古屋市立大学大学院 医学研究科 新生児・小児医学分野 亀井美智

電話 052-848-8816 FAX 052-842-3449