

切除不能再発頭頸部腫瘍に対して CyberKnife による再照射の後方視的検討

1. はじめに

神戸低侵襲がん医療センター放射線治療科では、2014 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日のあいだに切除不能再発頭頸部腫瘍に対して CyberKnife による再照射を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸低侵襲がん医療センター放射線治療科では、切除不能再発頭頸部腫瘍に対して CyberKnife による再照射を施行してきました。

現在、切除不能再発頭頸部扁平上皮癌においては、免疫チェックポイント阻害薬や化学療法をくみあわせた薬物治療が第一選択とされています。切除不能再発頭頸部非扁平上皮癌については明確な標準治療はありませんが、扁平上皮癌と同様の治療が実施されることが多いです。しかし、この治療による無増悪生存期間は依然として高くありません。また、化学療法実施後に再発した患者さんや高齢の患者さんなど、化学療法が十分に行えない患者さんも一定数います。切除不能再発頭頸部腫瘍に対する再照射は、これまで有害事象が増えると考えられていましたが、照射技術の進歩とともに、有害事象を低減しつつ再発腫瘍による局所症状を低減する治療が可能となっていることが期待されます。一方で、データは少なく、その有効性と安全性は現時点では不明なままです。そこで 2014 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日のあいだに当院が介入した患者さんのデータをカルテから収集し、切除不能再発頭頸部腫瘍に対して CyberKnife による再照射を受けられた患者さんの治療成績を検討することで、その再照射の有効性と安全性を検討しました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 5 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

以下の項目について、既存の情報を取得します。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、ECOG PS、喫煙歴、既往歴、原発部位、組織型、進行期分類、前回治療(X線治療または粒子線治療)、前回線量分割、手術歴、化学療法歴、再発部位、前回治療から再照射までの期間、再照射開始日、再照射終了日、再照射前後に使用した薬剤、有害事象、奏功率、増悪日、生死、生死最終確認日
- 2) 治療前の画像検査(造影 CT 検査、造影 MRI 検査)：病変の最大径、病変の体積、前回照射野との位置関係、遠隔転移の有無と部位
- 3) 放射線治療の詳細：線量分布図、再照射線量分割、処方点
- 4) 治療開始後の画像検査(CT 検査、MRI 検査)：効果判定日、最良効果

既存情報の利用又は提供を開始する予定日

2025 年 6 月 5 日以降

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 放射線治療科 馬屋原 博
(機関長の氏名：藤井 正彦)

6. 外部への情報の提供・取得の方法

この研究では外部への情報の提供はありません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸低侵襲がん医療センター放射線治療科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 放射線治療科 研究責任者：馬屋原 博

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました情報は、研究期間中は神戸低侵襲がん医療センター放射線治療科において厳重に保管いたします。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があるため、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 放射線治療科 担当者:馬屋原 博

〒650-0046 神戸市中央区港島中町 8 丁目 5-1

TEL:078-304-4100

E-mail: mayahara@k-mcc.net

受付時間: 8:30 - 17:00 (土日祝日はのぞく)