

臨床研究へのご協力のお願い

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしています。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は、最後に記載しております「問い合わせ窓口」へご連絡ください。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、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

1. 研究の概要とご協力いただく内容

[研究課題名]

経静脈肺マーカー留置術の有効性と安全性の検討

[研究責任者]

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター
放射線科 川口晴菜

[研究の背景]

体幹部定位放射線治療は、体幹部の限局した小腫瘍に対して、局所制御の向上と周囲臓器への有害事象を減らすため、従来の放射線治療よりも大線量を短期間に照射することを目的とした治療です。早期肺癌に対する根治的治療として、安全かつ有望な治療方法であり、手術と同等の治療成績があることが示されています。

定位放射線治療を肺の悪性肺腫瘍に行うにあたり、呼吸による腫瘍の移動が問題となってきます。これを解決するため、サイバーナイフ[®]では、病変の近くに「マーカー」と呼ばれる目印となる金属を留置して、これを認識させることでリアルタイムの呼吸運動追跡を行っており、正確な放射線照射を可能としています。

肺悪性腫瘍に対する定位放射線治療のマーカー留置の方法として、気管支鏡を行って気管支内に留置する経気管支的留置、胸から肺に針を刺して直接留置する経皮的留置、そして静脈にカテーテルを入れ、肺動脈内に留置する経静脈的留置が行われています。

経気管支的留置では留置した後にマーカーが動いてしまうトラブルが多く、経皮的留置では気胸のリスクが高いという問題点があります。経静脈的留置は、大腿の太い静脈からカテーテルを入れて肺動脈に進め、病変の近くにプラチナでできたコイルを留置する方法ですが、過去の報告によると、他の留置法と比較して留置後のマーカーの移動が少ない上に合併症もほとんどなく、理想的な留置手段である可能性があります。しかし、その有用性と安全性を評価した研究は少なく、手術時間の長さや、手術中に造影剤を使用することによる腎機能低下患者への適応などが心配されており、代表的な留置術としての地位は確立されていません。

当院では過去に多数の経静脈的肺マーカー留置術を施行しており、これらの経験を対象としてデータを集積し、解析することで、この手術の正確な情報を提供し、安全かつ確実なマーカー留置手段であることを証明するデータを示すことができれば、将来的により円

滑で質の高い定位放射線治療を提供でき、肺悪性腫瘍に対する治療に貢献しうると考えました。そのため、神戸低侵襲がん医療センターにおいて肺悪性腫瘍に対する定位放射線治療前に経静脈肺マーカー留置術を行った患者さんを対象とした研究を行い、その有用性と安全性を検討する目的で本研究が立案されました。

[研究の目的]

悪性腫瘍に対する定位放射線治療前に経静脈肺マーカー留置術を施行した患者さんの基本情報、血液検査、術中所見、有害事象、放射線治療経過を評価し、経静脈肺マーカー留置術の有効性と安全性を検討することを主目的とします。

その過程において、この手術の合併症やその頻度も検討します。

[対象となる患者さん]

肺悪性腫瘍に対する定位放射線治療のために西暦 2015 年 5 月 28 日から 2025 年 3 月 21 日の間に当院で経静脈肺マーカー留置術を受けた方

[研究期間]

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

[研究に用いる情報の項目]

情報：

- 患者背景：年齢、性別、疾患、肺手術歴
- 血液検査の結果：クレアチニン、eGFR
- 術前後の CT 検査の結果：腫瘍サイズ、局在部位、コイルの位置・形態評価
- 肺マーカー留置術の結果：使用コイル、マーカー留置部位、手術時間、透視時間、造影剤使用量、合併症の有無
- 放射線治療経過：コイル逸脱の有無、動態追尾用マーカーとしての利用の可否、定位放射線治療成否

試料：なし

[上記の情報の利用を開始する予定日]

西暦 2025 年 9 月 1 日から行う予定です。

研究機関

本研究は以下の研究機関と責任者のもと実施いたします。

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 放射線科

研究責任者：川口 晴菜 機関長氏名：藤井 正彦

2. 外部機関との情報の授受について

本研究は神戸低侵襲がん医療センターのみで実施されるため、外部へ情報を提供することも外部から情報を取得することはありません。

3. 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、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、お名前、住所などの情報は削除し研究用の番号を付け、対応表を作成して管理します。当院の研究責任者は、研究用の番号と患者さんのお名前を結び付ける対応表も含め、責任をもって適切に管理いたします。

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 放射線科の鍵のかかる保管庫に保管します。

4. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 放射線科 研究責任者：川口 晴菜

5. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・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。

6. 研究終了後の情報の取り扱いについて

患者さんよりご提供いただいた情報は、研究期間中は神戸低侵襲がん医療センター放射線科において厳重に保管し、研究終了後も引き続き神戸低侵襲がん医療センター放射線科で厳重に保管します。（保管期間は最長で10年間です。）

7. 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。

8. 研究へのデータ使用の拒否（不参加）について

いつでも可能です。研究に参加されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合には、下記の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。この研究の結果の解析等を行う前に不参加のご連絡をいただいた場合、保管している研究用データを廃棄します。

ご連絡いただいた時点で、すでに結果の解析を終えている等の理由で患者さんのデータを取り除くことができない場合には、そのデータに関して使用される可能性がありますことをご了承ください。

9. 研究に関する利益相反について

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反*関係にある企業・団体はありません。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

10. 問い合わせ窓口

患者さんの情報が本研究に使用されているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記担当者にご連絡ください。

また、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、同担当者にお申し出ください。

- 本研究の問い合わせ先

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター 放射線科 担当者：川口 晴菜

〒650-0046 兵庫県神戸市中央区港島中町8丁目5番1

TEL：078-304-4100

FAX：078-304-0041

受付時間： 08：30 - 17：00 （土日祝日を除く）