肺癌由来の転移性脳腫瘍に対する放射線治療の実態に関する後方視的研究
情報公開文書

1. はじめに

転移性脳腫瘍に対する治療は主に、手術、薬物療法、放射線治療となります。手術は根治性が高いものの、脳幹、運動野、言語野など、腫瘍の局在によっては合併症のリスクがあります。薬物療法に関しては、近年、新規薬剤が多数開発されていますが、特に分子標的薬は頭蓋内病変に対する効果が細胞傷害性化学療法と比べて高いものの、頭蓋内移行が低く、頭蓋内病変に対する効果は、局所療法の手術や放射線治療より高くありません。一方、放射線治療は、局所治療として有効性が高く、脳幹、運動野、言語やなどの eloquent area に対しても照射可能であり、術後照射を含めて治療適応が広く、転移性脳腫瘍の治療で大きな役割を持っています。

転移性脳腫瘍に対する放射線治療は全脳照射・定位放射線照射があります。転移性脳腫瘍後の生存期間の延長から、放射線治療の晩期障害を避けるために、近年定位放射線照射が選択されるようになってきています。定位放射線照射の適応は確実に広がっており、転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射の現状を把握する必要性は高いと考えられます。

2. 研究の目的

本研究は、肺癌由来の転移性脳腫瘍に対する放射線照射の実態を、多施設共同研究により十分な症例数を確保して明らかにします。初回治療における定位放射線治療の実態、初回治療で手術加療が行われた後の放射線治療の選択について、実臨床での十分なデータが存在していません。また、近年急速に発達する分子標的薬や免疫治療薬との関係性について明らかとなっていません。そこで、定位放射線照射については、定位放射線照射中に用いられる薬物療法の種類と投与タイミング、定位照射の適応となる患者選択、定位放射線照射後の再発に対する治療の選択肢、転移性脳腫瘍に対する放射線治療全体に占める定位放射線照射の割合について調査研究します。開頭腫瘍摘出後の治療に関しては、後治療(経過観察、定位放射線照射、全脳照射)の各々の割合と後治療を選択する際の患者選択と患者背景(術式、組織型、転移の局在/サイズ、その他の脳転移の個数、頭蓋外病変の状態、神経症状の有無)を調査研究します。

3. 研究の方法

後方視研究として、初回治療日（放射線治療開始日または手術日）から再発、死亡までを historical prospective study として生存解析を行います。本試験は多施設登録研究であり、医師主導型研究として施行します。

4. 研究のご参加

この研究は、2016 年 5 月から 2020 年 4 月の 4 年間に研究参加施設における、初発の転移性脳腫瘍に対して、初回の STI が実施された、または、開頭腫瘍摘出術を実施された患者さんに参加をお願いしています。不参加の意思はいつでも表明していただくことが可能です。研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止することができます。その場合、解析がすでに行われていた場合で、かつ結果が未公表である場合には利用した情報および解析結果につきましては破棄いたします。不参加の意思を表明しても、患者さんに不利益を生じる事はありません。

5. 研究期間

2021 年 6 月 17 日～2027 年 1 月 31 日

6. 情報の取り扱い

研究対象者の個人情報を保護するため、研究対象者に関わるデータを取り扱う際は研究対象者の秘密保護に十分配慮し、下記の対応を順守します。

研究で取り扱う個人情報は、症例登録時に本研究固有の識別番号を付した対応表を作成することにより匿名化し、対応表を用いて管理します。対応表は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）に準拠のうえ、遅くとも解析開始前および外部研究機関への提供前には研究等個人情報管理室へ提出します。それまでは各施設の管理責任者（京都大学では丹治正大）の責任の下、各施設で保管します。研究開始後に研究に対する不参加の意思が表明されれば、当該患者について本研究目的で収集したデータは廃棄します。結果を学術的な目的以外に使用することはありません。本研究の成果は、個人が特定できない形で公開をされる事になります。個人の解析結果につきましてのご質問には回答できません。研究成果を原著論文にて公表し、当該論文が公表された後、10 年間にわたり研究成果の元データとなる情報を保存します。情報・研究の結果については、電子データ化され研究者所有のハードディスク内にパスワードで第三者が閲覧できないように制限した状態で保管します。保管期間または研究終了後は、情報は格納しているハードディスクの物理的破壊等将来的に再現できない状態で廃棄します。

7. 研究計画書や研究方法に関する資料の入手と閲覧

この研究の研究計画書については、ご希望があれば他の研究に参加いただいた方の個人情報保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示させていただきます。その場合は、下記問い合わせ先にあります担当者にご連絡を頂ければ、後日研究責任者から担当者を介して資料を提供させていただきます。

8. 研究資金および利益相反

この研究は、科学研究費を利用して実施します。

研究者は、各所属機関の規定に基づいて、利益相反について審査、報告、管理を行います。

患者さんには、検査にかかる費用負担はありません。また謝礼は支払われません。

9. この研究についてのお問い合わせ

本研究・研究参加施設に関する問い合わせ、連絡先

京都大学大学院医学研究科　脳神経外科　講師　　荒川　芳輝

電話　075-751-3459　ファックス 075-752-9501　E-mail: yarakawa@kuhp.kyoto-u.ac.jp

病院のお問い合わせ窓口

放射線科治療部　部長　坂本　隆吏

脳卒中センター　所長　中嶌　教夫

脳神経外科　部長　中久木　卓也

京都桂病院

京都市西京区山田平尾町 17 番地

（Tel）075-391-5811

10. 研究組織

研究代表者

荒川　芳輝　京都大学大学院医学研究科　脳神経外科

溝脇　尚志　京都大学大学院医学研究科　放射線治療科

研究事務局、統計解析責任者

峰晴　陽平　京都大学大学院医学研究科　健康医療 AI 講座　特定准教授

宇藤　恵　　京都大学医学部附属病院　放射線治療科

研究事務局、データセンター

京都大学医学部附属病院　脳神経外科

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

電話：075-751-3450　FAX：075-752-9501

E-mail: rt_lung_bt@kuhp.kyoto-u.ac.jp

実務担当医師：峰晴　陽平　　京都大学大学院医学研究科　健康医療 AI 講座

宇藤　恵　　京都大学医学部附属病院　放射線治療科

鳥塚　大地　　京都大学医学部附属病院　放射線治療科

11. 共同研究機関

福井赤十字病院（脳神経外科・放射線治療科）

市立長浜病院（脳神経外科・放射線治療科）

彦根市立病院（脳神経外科）

滋賀県立総合病院（脳神経外科・放射線治療科）

京都医療センター（脳神経外科・放射線治療科）

京都桂病院（脳神経外科・放射線治療科）

北野病院（脳神経外科）

大阪赤十字病院（脳神経外科）

市立岸和田市民病院（脳神経外科・放射線治療科）

神鋼記念病院（脳神経外科）

神戸市立医療センター中央市民病院（脳神経外科・放射線治療科）

倉敷中央病院（脳神経外科・放射線治療科）