

モデルベースアプローチを用いた頭頸部扁平上皮癌に対する放射線治療症例の有害事象リスク評価

1. 研究の対象

2018年1月1日から2023年12月31日までの期間に、陽子線治療が開始された咽喉頭（喉頭・中咽頭および下咽頭）を原発巣とする局所進行頭頸部扁平上皮癌で、治療開始時に20歳以上であった患者さん。

2. 研究目的・方法

研究目的：陽子線をおこなった患者さんの治療計画データを用いて、有害事象発生確率を計算し、X線による治療計画と比較します。

研究方法：患者さんの陽子線治療計画情報とカルテに記載されている診療情報を用いて、数学的モデルにより将来の有害事象発生確率を計算します。仮想的にX線治療計画も作成し、両者の比較もおこないます。いずれも個人が特定される情報は匿名化します。

研究実施期間：研究許可日～2026年3月31日

3. 研究に用いる情報の種類

本研究では、2018年1月1日から2023年12月31日の間までに治療が行われた患者さんの情報を利用します。

カルテ情報：年齢・性別・診断名・病理組織名・治療歴・全身状態

放射線治療計画内容：線量・照射法などの放射線治療実施に関する記録、CT・MRI画像および臓器の輪郭情報などを用います。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究は、研究参加施設から情報を研究事務局（国立がん研究センター東病院放射線治療科）へ提出し、解析を行います。研究に用いる情報は、電子システムで管理されますが、一部の情報は研究事務局にCD/DVD-ROMで送付されます。

5. 研究組織

研究代表者：

- ・国立がん研究センター東病院 放射線治療科 科長 全田貞幹

研究事務局：

・ 国立がん研究センター東病院放射線治療科 非常勤医師 秋元哲夫・茂木 厚

・ 共同研究機関名・研究責任者名（以下の表）

共同研究機関名	部門	研究責任者	
		役職	氏名
北海道大学病院	放射線治療科	教授	青山 英史
名古屋市立大学医学部附属 西部医療センター	陽子線治療科	副部長	岩田宏満
社会医療法人禎心会 札幌 禎心会病院	陽子線治療 センター	センター長	高木克

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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。

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ますので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究代表機関の連絡先：

国立がん研究センター東病院放射線治療科 全田貞幹

千葉県柏市柏の葉 6-5-1

電話番号：04-7133-1111

研究機関の長：

北海道大学病院 病院長 渥美達也

研究責任者：

北海道大学病院放射線治療科 青山英史

札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電話番号：011-706-5977

北海道大学病院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

北海道大学病院放射線治療科 安田耕一

札幌市北区北 15 条西 7 丁目

電話番号：011-706-5977