

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、試料・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ないので、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。

研究課題名	頭頸部癌に対する根治的放射線治療後の甲状腺機能低下の線量因子解析 [倫理審査受付番号：第 4189 号]
研究責任者氏名	山門亨一郎
研究期間	2022 年 9 月 20 日 ~ 2024 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：頭頸部癌 / 診療科名等：放射線科 受診日：西暦 2016 年 7 月 1 日 ~ 2021 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 カルテ情報 アンケート その他 ()
研究目的・意義	頭頸部癌に対する根治的放射線治療は形態温存および機能温存が期待できる治療法として重要な役割を担っています。近年は、強度変調放射線治療（IMRT）を用いることで腫瘍に対する線量を維持しながら、周囲正常組織の線量を抑えることが可能となっています。しかし、頭頸部癌については頸部リンパ節領域の予防的放射線治療を行うことが標準となっており、近接する甲状腺については照射範囲に含まれることになることが多く、晩期有害事象としての甲状腺機能低下が比較的多くの患者さんで見られます。一旦甲状腺機能低下を呈すると、一生涯にわたり内服によるホルモン補充が必要となるため、放射線治療の際には甲状腺の線量低減を図り、甲状腺機能低下のリスクを低減することが重要となります。しかし、IMRT の際の線量制約は明確となっておらず、未だ議論の余地があるところです。甲状腺機能低下に至る線量因子が解明できれば、副作用のリスクを低減しながら安全な放射線治療を提供することが可能となり、大いに意義のあるものと考えます。
研究の方法	本研究は、後ろ向き解析として行います。本研究の対象は、2016 年 7 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに兵庫医科大学病院放射線科において、頭頸部癌に対し根治的放射線治療を行った患者さんです。このなかで、治療前に甲状腺機能低下がなく、経時的に甲状腺機能が評価されている患者さんを対象に、

	<p>放射線治療前後の甲状腺機能のデータ（free T4 および TSH）を抽出します。さらに対象患者さんにおける甲状腺の吸収線量について、物理線量と生物線量（biological effective dose）を三次元治療計画データより抽出します。その他、対象患者さんについて、年齢、性別、並存疾患・既往歴、原発部位、臨床病期、併用療法（化学療法、分子標的薬）を抽出します。以上の収集したデータをもとに、甲状腺機能低下の累積発生率を評価し、さらに甲状腺機能低下の要因解析を行います。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：放射線科 担当者氏名：富士原将之 [電話]（平日 8:30～16:45）0798 - 45 - 6800 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111</p>