

## 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              | 進行頭頸部癌に対する緩和的寡分割放射線治療の有効性と安全性の検討<br>[倫理審査受付番号：第 4813 号]   |
| 研究責任者氏名            | 山門亨一郎   |
| 研究機関長名             | 兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎  |
| 研究期間               | 2024 年 9 月 18 日 ~ 2026 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・耳鼻咽喉科・頭頸部外科   |
|                    | 受診日：西暦 2022 年 7 月 1 日～ 2024 年 8 月 31 日<br>2022 年 7 月 1 日～2024 年 3 月 31 日までに緩和的放射線治療を QuadShot で施行した方  |
| 研究に用いる<br>試料・情報の種類 | 試料等 カルテ情報 アンケート その他（ ）  |
|                    | 取得の方法： 診療の過程で取得 その他（ ）  |
| 研究目的・意義            | 頭頸部癌においては、根治を目指した治療として、早期がんから進行がんに対して化学放射線療法や手術療法が広く行われています。しかし、残念ながら根治治療の適応とならない患者さんもいらっしゃいます。進行がんでは、咽頭痛や嚥下障害、気道狭窄といった症状が出現し、生活の質を悪化させる要因となります。このような場合に、症状緩和を期待した放射線治療（緩和的放射線治療）が行われることがあります。緩和的放射線治療であっても、副作用が出現し、咽頭痛や嚥下障害の原因となります。緩和的放射線治療の方法として、緩和的寡分割照射（QuadShot）があり、効果的で、副作用が少ないとされています。本研究の目的は、根治治療ができない進行頭頸部癌に対する緩和照射を QuadShot で行った症例について、その有効性と安全性を評価し、症状緩和効果およびその効果維持期間について検討し、緩和的放射線治療を行う場合に QuadShot の適応となる対象を明らかにすることです。そうすることで、緩和的放射線治療を行う場合に照射方法を選択する基準を確立ことができ、意義のあるものと考えます。 |

|            |  |
|------------|--|
| 研究の方法      | 2022年7月1日から2024年3月31日の間に兵庫医科大学病院放射線科で進行頭頸部癌に対して緩和的放射線治療をQuadShotで行った患者さんを対象として、耳鼻咽喉科・頭頸部外科初診時から2024年8月31日までのカルテ記載情報から、年齢・性別などの患者背景、治療前の症状（疼痛、嚥下障害、気道狭窄症状など）、画像データより病変のサイズと部位に関するデータを収集します。さらに、QuadShot実施回数、併用療法の有無、放射線治療後の経過観察中の症状の推移（症状緩和、症状消失、症状再燃など）、放射線治療後の病変サイズの変化、再発の有無、副作用の程度、転帰に関する情報を収集します。これらをもとに、生存割合、治療完遂割合、腫瘍縮小効果とその期間、症状緩和効果とその期間、副作用発生率について解析を行います。 |
| 個人情報の取扱い   | 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。  |
| 本研究に関する連絡先 | 診療科名等：放射線科<br>担当者氏名：富士原将之、吉村奈穂美<br>[電話]（平日8時30分～17時）0798 - 45 - 6800<br>（上記時間以外） 0798 - 45 - 6111  |