

2025 年 8 月 26 日

西暦 2006 年 1 月 ～ 西暦 2025 年 9 月までに当院において非小細胞肺癌に対し化学放射線治療を受けられた方へのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「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 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名 非小細胞肺癌に対する温熱療法の併用を含めた化学放射線療法の有効性、安全性および放射線肺炎に関する後ろ向き研究
2. 研究期間 西暦 2022 年 10 月 13 日～西暦 2028 年 9 月 30 日
3. 研究機関 産業医科大学病院
4. 実施責任者 産業医科大学病院 放射線治療科 准教授 大栗隆行
5. 研究の目的と意義

手術することが難しい非小細胞肺癌に、放射線治療と抗がん剤を同時に行う化学放射線療法は、肺癌の根治的な治療として行われている標準治療です。今までに放射線治療や抗がん剤の治療効果を高める目的に、温熱療法の併用が行われています。この研究の目的は、当院で以前に肺癌に対する放射線治療を受けられた患者さんの治療効果を解析し、温熱療法の有効性や副作用を客観的に解析することです。

また、化学放射線療法後に一定の割合で生じる放射線肺炎に関しても評価を行います。近年開発された免疫チェックポイント阻害薬の治療効果を最大限に発揮するためには、放射線肺炎に対して適切な対処を行うことが重要とされています。

この研究は、非小細胞肺癌に対する放射線治療をより効果的なものとするための重要なデータとなり得ます。また、放射線肺炎の対処法を詳細に検討し、免疫チェックポイント阻害薬をより多くの患者さんに適切に受けて頂けるようになることを目的としています。

6. 研究の方法

患者さんの診療情報を電子カルテより採血や種々の検査結果、画像、使用薬剤、既往歴など、また治療装置から放射線治療や温熱療法のデータを抽出します。抽出したデータより、治療効果や副作用を調べます。さらに治療効果や副作用に関連する因子を探索します。また、放射線治療後に生じた放射線肺炎の発症頻度や経過に関しても電子カルテや画像を基に調査します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや治療データの整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の清洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間）保存された後、全て廃棄します。その際には研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 放射線治療科 大栗隆行
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。