

1. 研究課題名：

単発性転移性脳腫瘍に対する腫瘍摘出術＋術後放射線治療の予後因子に関する後ろ向き研究

2. 研究対象：

2010年1月から2015年12月まで国立がん研究センター中央病院で単発性転移性脳腫瘍に対し腫瘍摘出術＋術後放射線治療を行った患者さんの診療録を対象とした観察研究です。

3. 背景・研究の概略：

転移性脳腫瘍は難治性であり、腫瘍が大きくなると患者のQOLを大きく損ないます。近年、定位放射線治療を中心とした体への負担の少ない治療が普及していますが、腫瘍が大きい場合には定位放射線治療の治療効果も低く、副作用も強くなります。このため、転移性脳腫瘍が大きい場合には手術が選択されます。術後には再発防止を目的とした放射線治療を行うことが多いのですが、転移性脳腫瘍の治療後再発は非常に多く、予後不良です。術後放射線治療を行う場合には全脳照射がしばしば行われますが、治療後に認知機能が低下する可能性もあり、そのような副作用に対する懸念から近年、局所照射や放射線治療なしなどの方法も取られるようになりつつあり、術後放射線治療の方法も多様化してきています。

本研究では単発性転移性脳腫瘍で手術と放射線治療を行った患者さんの診療録を振り返って見直すことで、主に術後放射線治療をどのように行うかという観点を中心にして、再発や生存期間に影響を及ぼす因子を抽出し、その効果との関連を調べることを目的とします。そして、将来、単発性転移性脳腫瘍の患者さんがより有効かつ安全な術後放射線治療を適切に選択できる助けとなることを目指したいと考えています。

4. 研究の意義：

転移性脳腫瘍に対する術後放射線治療は一般的には有効な治療方法ではありますが、現状実際に治療をしてみないとその効果や有害事象がどの程度生じるかがわからないという側面があります。同じ転移性脳腫瘍でも個々の患者さんで放射線の効果の程度は異なります。また、放射線治療の後に長期間たってから出てくる副作用もありますので、術後放射線治療の効果を治療前に知るための臨床因子を探索したり、適切な照射法を探索したりすることは個々の患者さんに適切な治療を選択するにあたって大きな役割を果たせることが期待できます。

5. 目的：

本研究の目的は、手術＋術後放射線治療で治療された単発性転移性脳腫瘍の治療成績に関与する因子を明らかにすることです。

6. 方法：

上記患者さんの背景（年齢、性別、原発疾患、病理組織型、全身状態）、術後腫瘍残存の有無、放射線治療の照射方法や放射線量、再発の有無と再発部位、再発後の追加治療内容、死亡日あるいは最終追跡日、亡くなられた方の死因を診療録から調査します。情報収集の作業にあたる人員は当院放射線治療科および脳脊髄腫瘍科の医師です

7. 個人情報保護に関する配慮：

閲覧する診療録には個人情報が含まれますが、患者さん個人が特定されないやり方で情報を収集します。登録患者の同定や照会に登録番号、カルテ番号、患者イニシャル、生年月日を用います。対象となる患者さんの識別は本研究専用で別途割り振られた研究番号を用いて管理し、個人情報が院外に出ることはありません。また、このホームページにおいて研究について公開し、問い合わせ等に応じて、患者さん等からのご希望があれば、その方の診療録は研究に利用しないようにします。診療録の利用を希望されない場合は、下記照会先までご連絡ください。また、ご希望があれば他の研究対象者などの個人情報等の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研究計画書及び研究の方法に関するお問い合わせは可能ですので、下記の紹介先までご連絡ください。本研究で得られたデータは、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、研究終了後少なくとも5年は研究代表者の責任において保管され、その後破棄されます。データはパスワードをかけたファイルに保存し、ファイルはパスワードをかけ、放射線治療科の居室内にて、ネットワークと切断されたパソコンに保管し、パソコンは放射線治療科の鍵のかかる部屋に保管します。

8. 紹介先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

国立がん研究センター中央病院 放射線治療科 井垣浩

TEL 03-3542-2511（代表）

9. 研究責任者

国立がん研究センター中央病院 放射線治療科長 伊丹純