

令和2年9月1日作成

研究公開文書

研究責任者：林 真也（医学部医学放射線腫瘍科 教授）
連絡先：0562-93-9259

研究の題名：転移性骨腫瘍に対する放射線治療後の経時差分画像作成技術を用いた再石灰化の検討

研究機関：藤田医科大学

研究責任者：医学部医学放射線腫瘍科 教授 林 真也
連絡先：0562-93-9259

研究分担者：放射線医学講座 講師
服部 秀計
放射線腫瘍科 助教
伊藤 正之
放射線腫瘍科 講師
伊藤 文隆

研究期間：倫理審査委員会承認日～2021年9月30日まで。

1) 当研究について

本研究実施について、学内のみの研究で藤田医科大学長の許可のもとに行われます。

2) この研究の参加について

転移性骨腫瘍に対し放射線外部照射は非常に有効で、特に痛みの緩和や神経障害性疼痛の緩和され、日常臨床で一般に標準治療とし照射が施行されています。また照射後に、特に溶骨性骨転移には高率に石灰化がおこることが知られています。しかしながら、このような石灰化の報告の評価法は定量的ではありません。またどのような因子（照射法や併用療法など）が腫瘍を制御し石灰化を起

こしてるのかは明確ではありません。そのため我々は、定量的に石灰を評価するためにCT経時差分画像作成技術を用いることで、照射後の石灰化を定量し、どのような因子が石灰化をきたすのかを検討いたしたいと思います。

この研究への参加は自由であり、貴方の意思に基づくものです。また、この研究にかかる費用負担は、照射後定期的な外来通院と経過観察のために必要な定期的な単純CT検査以外はありません。不参加の場合であっても、貴方に何の不利益をもたらすことはありません。同意した後でも、いつでも、貴方の意思で研究への参加を中止することもできます。

2) 研究の目的

当院における転移性骨腫瘍に対する放射線治療後の腫瘍の経過、骨の再石灰化の状態についてCTを用い、経時的に評価判定します。

3) 方法

放射線治療後に定期的に照射部位の診察とCTにて経時的に腫瘍の状態や骨の再石灰化の状態を経過観察させていただきます。具体的に照射後約1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、9ヶ月後と1年後までとします。調査項目として、CTでの腫瘍の状態と再石灰化の状態、その他画像検査、診察所見などカルテ情報があります。

4) 研究の意義

放射線治療後の腫瘍、特に溶骨性の骨転移の再石灰化を定量的な評価を用いて石灰化をきたす因子を検討することは、放射線治療の有効な照射法の開発に有用であり、しいてはがん治療の進歩にも役立つと考えます。

5) 研究対象者の選定の方針、理由

当研究では骨転移で放射線治療を受けられた患者様で、当科に照射後1年間定期的に外来診療を希望される方です。定期的に受診できなくなった場合はいつでも研究参加を中止できます。

6) 個人情報取り扱いについて

個人情報は厳重に管理されます。本研究により得られた情報は放射線腫瘍科教授 林 真也が管理します。個人情報を本研究以外の目的で使用することはなく、研究対象者を匿名化し、厳重に保存します。匿名化した情報の保管責任者は分担研究者の伊藤正之とします。

7) 研究の科学的合理性の根拠

転移性骨腫瘍に対し放射線外部照射は有効で、痛みの緩和に 59～73%、神経障害性疼痛も 53～61%で緩和され、日常臨床で多く照射が施行されている¹⁾。また照射後に、特に溶骨性骨転移には高率に石灰化がおこることが知られている²⁾。しかしながら、このような石灰化の報告の評価法は定量的でなく客観性に劣る。また微妙な骨硬化進行部位を正確に同定することも困難である。そのため我々は、石灰化を客観的に評価するために CT 画像をもとに CT 経時差分画像作成技術 (画像処理ソフトウェア) を用いることで、照射後の石灰化を定量評価し、どの時期から石灰化を起こすのか、移性骨腫瘍の照射部位の変化、石灰化の状態を定期的な経過観察 CT を用い、そのデータを解析し骨転移の再石灰化を定量的に評価し、再石灰化のをきたす因子を検討する研究である。この研究を行うことで、有効な放射線治療方法の開発につながり、患者さまにも有効な照射法および治療法が提供可能と考えます。

8) 負担並びに予測されるリスク及び利益および研究の撤回

当研究参加で、病状や腫瘍の状態を早く確認できる可能性があり、そのため腫瘍のに対する今後の治療方針に役立ちます。照射後定期的な外来診察と CT 検査に同意されない患者様には、当研究には入らないのでリスクはありません。また同意されない患者様も、一般の外来診察や主科での経過観察は行われるので不利益はありません。途中で外来通院や CT 検査が難しい場合は、いつでも研究の同意は撤回可能です。

9) 研究の危険性

治療後の単純 CT を用いた経過観察の研究で、それに伴う危険性はありません。

10) 研究の情報公開と研究資料などの閲覧について

研究の情報につき当科ホームページおよび結果の発表は以下を予定していません。

発表学会：医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、他

発表雑誌：医学放射線学会、日本放射線腫瘍学会、他

研究計画書及び研究の方法に関する資料はホームページあるいは当科担当医に依頼いただければいつでも入手又は閲覧できます。

11) 試料・情報の保管及び破棄の方法

すべての対象者の試料と情報に関する秘密は注意深く保持されます。また、記録は放射線腫瘍科、放射線部において責任を持って保存いたします。画像を含む研究の結果は非匿名化した上で、学術的、教育的目的で学会発表、論文等に発表いたします。予定研究期間終了後も引き続き研究継続を行う場合があり、すべての情報を、個人を容易には特定できない形のデータ（文字と数字で組み合わせとする）にした状態で、放射線腫瘍科、放射線部において責任を持って保存いたします。なお、個人が特定できる形のデータについて対象者はいつでも申し出によって削除を求める権利があります。この研究について解らない点や不安な点があればいつでも担当者にご質問ください。

当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間、保管します。論文や学会発表はもちろん個人が特定できるすべてのものは消去した上で、教育、研究発表などに用いることがあります。保管期間を過ぎた試料及び資料等については、速やかに廃棄する。紙媒体の資料についてはシュレッダーで裁断、あるいは溶解処理をして廃棄する。電子データについてはバックアップ等を含め適切に消去します。

12) 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合、予め研究計画書を変更し、倫理審査委員会事務局を介し、研究機関の長へ報告します。その他、研究機関の長へ報告が必要な事項も、原則倫理審査委員会事務局を介して行います。

13) 研究に関する業務の委託

本研究の実施において、外部へ委託する業務は特にありません。

14) 研究の資金等と利益相反

(単施設研究、外部と経済的關係ありません)

研究資金： 本学内の研究助成費を使用する。外部の研究資金を受けていません。

物的・人的支援： 外部の物的・人的な支援を受けていません。

利益相反： 研究責任者と研究分担者に、本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。藤田保健衛生大学利益相反委員会へ申請を行い、利益相反マネジメントを受けています。

15) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

途中で参加・調査中止を希望した場合には速やかに研究を中止できます。研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応に関しては、放射線腫瘍科教授 林 真也、分担研究者の伊藤正之が対応します。その他問題があった場合は当院倫理委員会に速やかに報告し対応いたします。

研究担当者問い合わせ先

藤田医科大学医学部放射線腫瘍科 教授 林 真也、助教 伊藤正之
〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98
電話 0562-93-9259

参考文献

- 1) 日本臨床腫瘍学会編骨転移診療ガイドライン:南江堂: p24、2015.
- 2) Koswig S, et al: Remineralization and pain relief in bone metastases after after different radiotherapyfractions (10 times 3 Gy vs. 1 time 8 Gy) . A prospective study] . Strahlenther Onkol 175 : 500-508, 1999.