

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の治療効果と肺合併症の現状調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2012年1月から2023年1月の期間、昭和大学病院で体幹部定位放射線治療(Stereotactic body radiotherapy: SBRT)を受けた肺腫瘍患者の方

2. 研究目的・方法

体幹部定位放射線治療(Stereotactic body radiotherapy: SBRT)は体幹部に限局した小腫瘍に対して多方向から3次元的にかつ正確に照準し、従来の放射線治療より大きな線量を短期間で照射する方法です。局所制御の向上と周囲臓器への有害事象の軽減を目的としており、過去の臨床試験でも高い治療効果と安全性が示されています。その結果、医学的な理由で手術不能である早期肺癌に対しての標準治療の一つとして、実臨床でも広く行われています。合併症としては肺臓炎を主とした肺合併症が最も注意すべきものですが、併存症も含めた個々の対象患者での長期的な肺合併症の具体的な内容、頻度については不明な部分が多い状況です。これを明らかにするために本研究を計画しました。

方法は対象となった方の診療録から必要な情報を収集し、解析を行います。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2025年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

組織採取方法(経気管支生検、外科的生検、経皮的生検など)、患者背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、喫煙歴など)、臨床病期、臨床検査項目(血液、生化学、画像検査(X線、CT、MRI、PET、シンチグラム)呼吸機能検査(スパイロメトリー)肺合併症の具体的な内容、発症時期 治療内容、治療期間、入院の有無、治療効果(奏効率、無増悪生存期間、全生存期間など)を調査項目とします。

5 . 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6 . 研究組織

昭和大学病院単施設で行います。

研究責任者

所属：昭和大学病院呼吸器アレルギー内科（医学部内科学講座呼吸器アレルギー部門）

氏名：楠本壮二郎

7 . お問い合わせ先

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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院呼吸器アレルギー内科（医学部内科学講座呼吸器アレルギー部門）

氏名：楠本壮二郎

住所：142-8666 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8532