

研究協力をお願い

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。

進行性乳がんに対する緩和的放射線治療における Glasgow Prognostic Score(GPS)の有用性の検討

1．研究の対象および研究対象期間

対象：昭和大学病院放射線治療科にて進行性乳がんに対する緩和的放射線治療を受けた方

研究対象期間：2011 年 3 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日まで

2．研究目的・方法

Glasgow Prognostic Score(GPS)は、一般的な採血で調べることが可能な血中のアルブミンと C 反応性蛋白（CRP）によって定められる値です。これまでの研究で、患者さんの経過を予測する指標として有用とされています。

緩和的放射線治療とは、患者さんに苦痛を与える症状を緩和することを目的に行うものです。乳がんの場合、乳房の腫瘍が大きくなることで、痛み・出血・悪臭などが生じ、患者さんの生活の質を低下させることがあります。こうした症状に対してこれまで当科では比較的多い線量（45Gy/15 回/3 週間～60Gy/20 回/4 週間）を用いて緩和的放射線治療を行ってきました。この治療を受けた患者さんを対象とし、GPS と生存期間との関連があるかを検討します。

緩和的放射線治療開始直前の血液データから、アルブミン値と CRP を抽出し、GPS を求めます。GPS は、CRP 1.0mg/dl・Alb 3.5mg/dl を GPS0、CRP>1.0mg/dl・Alb<3.5mg/dl を GPS2、両者に該当しないものを GPS 1 として定義されています。死亡時もしくは最終生存確認日を調べ、統計学的に GPS が生存期間と関連があるかを検討します。また、一般的にがんの経過に関連すると考えられている、年齢、国際的広く用いられている患者さんの全身状態の指標（Eastern Cooperative Oncology Group によるパフォーマンスステータス；PS）、他臓器への転移の有無、といった項目について、生存期間との関連性に関し、GPS と統計学的に比較します。

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 2024 年 12 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

・患者背景（性別、年齢、既往歴、パフォーマンスステータス）

- ・血液データ（血算、生化学）
- ・病理データ（がん腫、組織型、サブタイプ）
- ・がん治療データ（放射線治療前後の治療内容）
- ・放射線治療情報（照射技法・処方線量・照射対象容積・危険臓器への照射線量・放射線治療開始日および終了日・治療期間）
- ・死亡日・最終生存確認日

5．外部への試料・情報の提供

該当しません。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学藤が丘病院 放射線治療科 助教 小澤 由季子

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：医学部放射線医学講座放射線治療学部門 氏名：小澤由季子

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 昭和大学 電話番号：03-3784-8000（内線 8573）