

## 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。

胸部食道癌に対する VMAT による根治的化学放射線治療の検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2019 年 9 月～2023 年 3 月に当院で胸部食道癌に対して高精度放射線治療を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

当院は 2019 年 10 月にヘリカル回転連続照射による IMRT (強度変調放射線治療) を導入しました。日常診療で適応を拡大し、頭頸部癌合併例や、頭頸部から食道の連続病変などの複雑な形態や、広範囲の照射野にならざるを得ない食道癌に対しても実施しています。特に、通常照射では処方線量が担保できない例では、積極的に検討しています。胸部食道癌に対する VMAT による根治的化学放射線治療の線量評価と有害事象を調査するとともに、その安全性を検討します。

胸部に対する放射線治療では、肺や心臓血管系の線量が急性期および晩期障害の評価指標となります。複雑な形態や、広範囲の照射野の場合、根治的化学放射線治療を施行した胸部食道癌患者を対象に、肺線量 (V20/V15/V5Gy (%), MLD)、心臓線量 (V30Gy (%), Dmean) を評価し、肺・心臓血管系の有害事象 (CTCAE v5.0) を遡及的に検討します。

### 3. 研究期間

#### 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にて審査後、委員会から発行される結果通知書の承認日より、研究機関の長の研究実施許可を得てからから 2027 年 10 月 31 日まで

### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：放射線治療に関する情報（照射野、処方線量、照射開始日、照射終了日、DVH パラメーター）、患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬、有害事象、転帰）および臨床検査項目（血液、生化学、X 線、CT、FDG-PET/CT）、副作用等の発生状況、カルテ番号

### 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**

研究責任者 昭和大学医学部放射線医学講座放射線治療学部門 加藤正子

**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：昭和大学病院（医学部放射線医学講座放射線治療学部門） 氏名：加藤 正子

住所：142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8570