

## 放射線治療科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。このような研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 臨床病期 I 期 小細胞肺癌に対する体幹部定位放射線治療に関する調査研究

[研究機関] 北海道大学病院放射線治療科

[研究責任者] 鬼丸 力也 （放射線治療科・准教授）

[研究の目的] わが国における臨床病期 I 期小細胞肺癌に対する定位放射線治療の実態調査を行い、わが国における臨床病期 I 期小細胞肺癌に対する定位放射線治療の治療成績および有害事象を解析する。

### [研究の方法]

#### ●対象となる患者さん

当院で体幹部定位放射線治療を受けた肺小細胞癌 I 期の患者さん

#### ●利用するカルテ情報

##### 1) 患者さんの背景

年齢、性、PS（全身状態）

基礎疾患の有無と内容、重複癌の有無と内容

原発巣部位（左右）、（上葉、中葉、下葉）

T 因子（原発巣の大きさと状態）、腫瘍径

病理診断（組織診 or 細胞診）、免疫染色の有無

病理診断の方法（気管支鏡、CT ガイド下生検、その他）

治療前 PET 検査の有無、SUV 最大値（FDG の集積の最大値）

治療前頭部 MRI 検査の有無

治療前腫瘍マーカー値（NSE、ProGRP、その他）

喫煙の有無、喫煙係数（本数/日 x 年数）

照射前 FEV1.0(mL)（FEV1.0：1 秒間にはき出せる息の量）、照射前 SpO2（経皮的酸素飽和度）

在宅酸素療法の有無（有の場合にはその量 L/min）

標準手術（肺葉切除）可能または不能（注）

\*標準手術（肺葉切除）可能は以下の条件を判断基準とする。

- ・術後予測 FEV1.0 > 800 ml
- ・PaO<sub>2</sub>（動脈血酸素飽和度） > 65 torr
- ・十分な心機能があり、耐術可能
- ・インスリンでコントロール困難な糖尿病がない
- ・その他の重篤な合併症がなく、耐術可能

## 2) 治療に関する情報

定位照射の開始日時

処方総線量、分割回数、総照射日数

線量処方方法、計算アルゴリズム（線量計算の方法名）

照射方法：固定多門と門数（放射線をかけた方向とその数）あるいは、アーク照射と総回転角（回転照射を行った場合の角度）

肺 V<sub>20</sub>（20Gy 以上が照射された肺の体積）、V<sub>10</sub>（10Gy 以上が照射された肺の体積）、平均線量

化学療法の有無、化学療法併用の時期（照射前・同時・照射後）

化学療法の内容およびコース数

予防的全脳照射の有無、予防的全脳照射の開始日時、総線量/分割回数

## 3) 予後項目

局所増悪有無、有の場合その確認日時

領域リンパ節転移の有無、有の場合その確認日時

遠隔転移の有無、有の場合その確認日時と部位

再発後治療の有無と内容

最終観察日

最終状態〔無病生存、担癌生存など〕

## 4) 有害事象

肺臓炎の有無とグレード、ステロイド投与の有無

他の特記すべき有害事象の有無とグレード

これらの情報は、個人情報削除したうえで研究事務局が設置されている九州国際重粒子線がん治療センターに提出されます。

## 【個人情報の取り扱い】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

## 【問い合わせ先】

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院放射線治療科 担当医師 鬼丸 力也

電話 011-706-5977 FAX 011-706-7876