

## 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) 専用機器である Radixact を導入しました。IMRT では標的(がん本体と周りの正常臓器)に対し多方向から放射線を照射します。照射野(照射される形状)を細かく変化させることで、がん放射線を集中してあてながらも、周囲の正常臓器への線量を低減することができる高精度放射線治療技術です。一般的には前立腺や頭頸部領域で広く行われています。

当院ではこの技術を複数の疾患に広げ、がんの制御や、正常臓器への線量低減を目指しています。例えば、頭頸部と食道といった複数部位にまたがる複雑な形態や、広い範囲に及ぶ食道癌にも放射線を十分照射できるよう取り組んでいます。特に、通常照射では線量が不足せざるを得ないと判断した場合は、積極的に IMRT での治療を検討しています。

今回、胸部食道癌に対する IMRT による根治的化学放射線治療の線量評価と有害事象(副作用)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評価項目となります。これらの線量を、急性期および晩期障害(副作用)の評価指標とします。具体的には、放射線治療計画で作成した肺線量(5-20Gy が肺に何%照射されているか、平均線量など)、心臓線量(30Gy が心臓に何%照射されているか、平均線量など)を評価します。また、調査期間に認められた肺・心臓血管系の有害事象(副作用)を把握するとともに、線量との関係性について遡及的に検討します。

### 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 2024 年 7 月 31 日まで

**3. 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

**4. 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下さい。

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下さい。

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

研究責任者：

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） 研究責任者：加藤 正子

研究代表者：

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） 研究責任者：加藤 正子