

## 弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

|  |   |      |    |          |
|--|---|------|----|----------|
| 1. 研究課題名                                 | Dual energy CTを用いた肺腫瘍の物質分析で得られた指標が、体幹部定位放射線治療後の治療成績に及ぼす影響   |      |    |          |
| 2. 対象患者                                  | 体幹部定位照射の前に造影デュアルエネルギーCTが行われた原発性肺癌および転移性肺癌の方   |      |    |          |
| 3. 対象となる期間                               | 2011年 3月 1日 ~ 2018年 12月 31日   |      |    |          |
| 4. 実施診療科等                                | 弘前大学医学部附属病院 放射線治療科  |      |    |          |
| 5. 研究責任者                                 | 氏名  | 青木昌彦 | 所属 | 放射線腫瘍学講座 |
| 6. 共同研究機関<br>(共同研究機関研究責任者)               | なし  |      |    |          |
| 7. 研究の意義                                 | 造影デュアルエネルギーCTにより測定した肺腫瘍のヨード密度は腫瘍の血流量や腫瘍の低酸素状態と相関し、腫瘍のヨード密度の低下は放射線抵抗性の一因となっております。一方、腫瘍の水密度は腫瘍の細胞数や壊死と相関し、肺がんや転移性肺腫瘍の悪性度や予後に関与することが最近の研究で明らかになりつつあります。しかし、両者を組み合わせた治療前評価が治療成績に及ぼす影響については、過去に報告例がありません。  |      |    |          |
| 8. 研究の目的                                 | そこで、当院で治療前評価としてデュアルエネルギーCTが実施された患者様のデータを診療録から振り返って調査し、ヨードや水の密度が治療成績に与える影響について検討することを目的とします。   |      |    |          |
| 9. 研究の方法<br>(使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等) | 2011年3月1日～2018年12月31日に肺腫瘍に対して体幹部定位放射線治療を行った230例の患者様の背景、治療内容、全生存率、局所制御率、有害事象を診療録より情報を収集し、統計解析します。  |      |    |          |
| 10. 個人情報の保護                              | 本試験は「ヘルシンキ宣言」(2013年10月修正版)、および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日制定)に従って行います。収集する情報には対象患者様個人を特定するものを含みません。匿名化のうえ解析し、研究結果発表の際も同様に個人を特定できる情報は使用致しません。本試験に携わる関係者は被験者の個人情報保護に最大限の努力を払います。対象患者様より拒否の申し出があった場合は研究対象から除外し、データを削除します。ただし、研究結果発表済みの場合等はそのデータを修正することはできませんのでご了承ください。 |      |    |          |
| 11. 利益相反に関する状況                           | 開示すべき利益相反はありません。  |      |    |          |
| 12. 連絡先                                  | 弘前大学大学院医学研究科放射線腫瘍学講座 青木昌彦<br>電話 0172-39-5103 FAX 0172-33-5627   |      |    |          |