

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	2cm 以上の脳転移に対する定位照射単独療法の後方視的研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2019 年 12 月から 2024 年 12 月までの間に新潟大学医歯学総合病院で 2cm 以上の脳転移に対して定位照射のみを実施した患者さんと対象といたします。
③概要	脳は癌が転移を生じやすい臓器の一つであり、状況に応じて手術、放射線、薬物を組み合わせた治療を行います。放射線治療は脳全体を照射する全脳照射と病変のみに集中的に放射線を照射する定位照射が主なものとなります。脳転移照射後の局所制御率はサイズによって大きく異なり、過去の報告(Aoyama, et al. JAMA 2006)では、1 年局所制御率は 2cm 以上の場合：定位照射単独で 59.8%、定位照射＋全脳照射で 81.5%であり、当院ではサイズの大きな病変(2cm 以上)に対しては定位照射＋全脳照射を行ってきました。しかし、近年、薬物療法の発達により遠隔転移を有する患者の予後が延長し、認知機能や生活の質に関することも重要視されるようになり、全脳照射を省略し病変のみに集中的に放射線を照射する定位照射のみで治療することも増えてきました(Brown et al. JAMA 2016)。また、当院ではリニアックによる定位放射線照射に強度変調法を用いることで、サイズが大きく複雑な形に対しても照射線量の集中性を担保できるようになり、2019 年 12 月よりサイズの大きな少数個の脳転移に対して定位照射単独での治療を行っております。
④申請番号	2024-0312
⑤研究の目的・意義	本研究により当院での 2cm 以上の脳転移に対する定位照射単独療法の成績（治療効果と安全性）を評価することで、適応/方法について検証することができるようになります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	診療録等から抽出した情報の利用目的は、当院の 2cm 以上の脳転移に対する定位照射単独療法の治療効果・安全性を明らかにすることです。対象患者さんの情報は特定の個人を識別することができる情報へ匿名化します。匿名化の際の対応表は紙媒体で放射線医学野の施錠された研究室内にて保管します。厳重なセキュリティの上で研究者のワークステーション内にて保管・解析する。研究期間終了後は学会発表や論文発表後 10 年を目安に破棄します。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、放射線治療時の脳転移の状態(性状、大きさ、個数、症候性など)、全身状態(Performance Status、頭蓋外転移の有無など)、放射線治療計画（照射法や照射線量など）、治療後の MRI 画像、経過(頭蓋内制御期間、生存期間など)、遺伝子変異の有無(肺癌における EGFR 変異など脳転移の予後に影響する因子に限る)などになります。

⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院放射線治療科、大学院医歯学総合研究科放射線医学分野で利用いたします。
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 放射線医学分野 中野智成
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 新潟大学大学院医歯学総合研究科 放射線医学分野 中野智成 Tel：025-227-2315 E-mail：nradio@med.niigata-u.ac.jp