

2015年11月1日～2021年3月31日の間に福山市民病院放射線治療科において乳房全切除後放射線療法を受けられた方へ

―「内胸リンパ節を含む乳房全切除後放射線療法（PMRT）における放射線肺臓炎の発生頻度の検討」

へご協力をお願い―

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名 福山市民病院 放射線治療科
研究責任者 福山市民病院 放射線治療科 医長 松田恵治
研究分担者 福山市民病院 放射線治療科 医師 小林満

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

乳房全切除術後で腋窩リンパ節転移が陽性であった患者さんは、再発予防のため乳房全切除後放射線療法(以後、PMRT)を行うことが推奨されています。また、内胸リンパ節領域を含んで治療することで、同部位の再発率を低下させる可能性が示されています。当院ではPMRTが適応となる患者様に対して、高齢や肺炎の既往などの危険性を持つ方を除いて、基本的に全例内胸リンパ節を含む照射を行っています。肺に照射される放射線量は増加するものの、過去の報告では重篤な放射線肺臓炎は増加しないとされています。当院での症例において、放射線肺臓炎の頻度・重篤度を指標に、内胸リンパ節照射を含むPMRTの安全性について検討します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

内胸リンパ節照射の有無によって放射線肺臓炎の発生頻度・重篤度に差がないと確認できれば、内胸リンパ節への照射が妥当性を持ち、ひいては患者様の内胸リンパ節再発の危険性を下げることができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年11月1日～2021年3月31日の間に福山市民病院放射線治療科において乳房全切除術後にPMRTが施行された患者様のうち、放射線照射範囲に内胸リンパ節を含む患者様および、乳房全切除術後にPMRTを施行された患者様のうち、放射線照射範囲に内胸リンパ節を含まない患者様を対象とします。

2) 研究期間

2023年6月26日～2023年11月30日

3) 研究方法

2015年11月1日～2021年3月31日の間に当院において乳房全切除後放射線療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに照射後臨床症状および治療歴、CT画像所見のデータを選び、内胸リンパ節照射の有無での放射線肺臓炎の頻度・重篤度を分析します。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は削除し、研究用の番号をつけて、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴、組織診断名、臨床病期
- ・ 放射線照射総線量、照射範囲、放射線線量分布
- ・ 照射後臨床経過、治療歴、CT画像所見

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院放射線治療科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、福山市民病院ホームページに掲載してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2023年10月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 放射線治療科 松田恵治
電話：084-941-5151