多施設共同観察研究のお知らせ

第1版　2025年4月23日
第2版　2026年1月19日

1.　研究の名称

JROSG23-4　80歳以上の非小細胞肺癌患者に対する体幹部定位放射線治療と外科手術の比較試験の実現可能性評価：多施設共同後方視的観察研究

2.　倫理審査と許可

本研究は、近畿大学医学部倫理委員会（https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html）の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施しています。

3.　研究の目的

この研究の目的は、80 歳以上の非小細胞肺癌患者さんにおける体幹部定位放射線治療(Stereotactic body radiotherapy: SBRT)の安全性と有効性を評価することです。

4.　研究実施期間

この研究の実施期間は研究機関の長の実施許可日から3年間です。

5.　対象となる試料・情報の取得期間

倉敷中央病院（以下、当院とする）において、2015年1月1日から2019年12月31日の期間にSBRTを行った患者さんが対象です。対象となる患者さんの条件は以下の通りです。

1)　2015年1月～2019年12月にSBRTを受けている
2)　治療時の年齢が80歳以上である
3)　非小細胞肺癌と組織診断が確定している　または　細胞診でクラスIVまたはVである
4)　臨床病期がIである

過去に悪性腫瘍に対して外科手術、化学療法または放射線治療歴がある患者さん、歩行可能で自分の身の回りのことはすべて可能だが作業はできないか、限られた自分の身の回りのことしかできない患者さん、および十分に根治的な線量を照射されていない患者さんは本研究の対象外となります。

6.　試料・情報の利用目的・利用方法

当院の患者情報は、診療用データベースから抽出後に仮名化され、担当者がWeb上のEDCシステム（REDCap）に入力することで集積されます。本研究で収集したデータは、研究代表者、研究事務局、統計解析責任者が利用します。付随研究等の目的で共同研究機関の研究者が利用する可能性があります。本研究で収集した情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用や他機関へのデータ提供に際しては、その研究計画が倫理審査委員会で新たに承認される必要があります。また、当院のホームページで研究目的を含めた研究内容を公開し、研究対象者が情報利用を拒否できる機会を保障いたします。

7. 利用または提供する試料・情報の項目

該当患者さんについて、以下の情報をカルテより抽出します。

・ 性別、年齢、パフォーマンスステータス、体重、身長
・ 治療した時点での併存疾患や既往症
・ 肺がんの詳細（腫瘍のサイズや部位、組織型など）
・ 治療開始前３ヵ月以内のデータがある場合には血液検査・呼吸機能検査の結果
・ 肺がん治療の情報とその後の経過（生存や病気の再発、検査結果の推移など）

また、本研究のために患者さんに新たな検査をお願いすることはありません。

8. 利用または提供を開始する予定日

各施設の研究機関の長の実施許可日以降に利用を開始します。
利用する情報は、患者様個人が特定されないようにした上で、個人情報に関しては、厳重に管理します。

9. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

この研究では、患者さんの診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記のまでご連絡いただくことにより、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、利用又は提供開始日より6ヵ月が経過した時点以降にお申し出いただいても利用を停止することはできませんので、ご了承ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

10. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、13. 研究対象者等からの相談への対応問合せ窓口までお知らせください。

11. 研究資金・利益相反

本研究における研究資金は日本癌治療学会2024年度がん臨床研究助成を使用しています。資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。また、本研究における利益相反はありません。利益相反については、倉敷中央病院「研究に係る利益相反（Conflict of Interest：COI）管理規定」に従い、倉敷中央病院COI管理委員会において適切に審査しています。

12. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

1) 研究代表者

近畿大学病院 放射線治療科 松尾 幸憲

電話（代表）：072-288-7222

〒590-0197　大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号

2)　研究事務局

京都大学医学部附属病院 放射線治療科　岸　徳子

電話：075-751-3762、FAX：075-771-9749

3)　当院における研究責任者

倉敷中央病院 放射線治療科　板坂　聡

E-mail：　kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）

（★を＠に変換して使用してください）

4)　共同研究機関

施設番号	実施医療機関名	科名	施設担当者
1	北海道大学病院	放射線治療科	小泉　富基
2	旭川医科大学病院	放射線科	青木　友希
3	弘前大学医学部附属病院	放射線治療科	青木　昌彦
4	秋田大学医学部附属病院	放射線治療科	和田　優貴
5	山形大学医学部附属病院	放射線治療科	萩原　靖倫
6	東北大学病院	放射線治療科	神宮　啓一
7	新潟県立がんセンター新潟病院	放射線治療科	松本　康男
8	群馬大学医学部附属病院	放射線治療科	久保　亘輝
9	自治医科大学附属病院	放射線治療科	白井　克幸
10	筑波大学附属病院	放射線腫瘍科	櫻井　英幸
11	埼玉医科大学国際医療センター	放射線腫瘍科	龍野　康弘
12	埼玉県立がんセンター	放射線治療科	工藤　滋弘
13	国立がん研究センター東病院	放射線治療科	中村　匡希
14	国立がん研究センター中央病院	放射線治療科	井垣　浩
15	がん研有明病院	放射線治療部	吉岡　靖生
16	東京都立駒込病院	放射線科治療部	室伏　景子
17	東邦大学医療センター大橋病院	放射線科	吉田　匡宏
18	日本大学医学部附属板橋病院	放射線治療科	前林　俊也
19	杏林大学医学部	放射線治療科	江原　威
20	神奈川県立がんセンター	放射線治療科	吉田　大作
21	山梨大学医学部附属病院	放射線科	大西　洋
22	静岡がんセンター	放射線治療科	原田　英幸
23	聖隷浜松病院	腫瘍放射線科	祢里　真也
24	名古屋市立大学病院	放射線科	富田　夏夫
25	福井県立病院	放射線治療科	建部　仁志
26	朝日大学病院	放射線治療科	田中　修
27	滋賀医科大学医学部附属病院	放射線科	河野　直明

28	市立長浜病院	放射線科（治療部門）	小坂 恭弘
29	京都大学医学部附属病院	放射線治療科	岸 徳子
30	京都桂病院	放射線治療科	坂本 隆吏
31	大阪大学医学部附属病院	放射線治療科	小川 和彦
32	大阪赤十字病院	放射線治療科	平田 希美子
33	大阪けいさつ病院	放射線治療科	関井 修平
34	医療法人藤井会 石切生喜病院	放射線治療科	永田 憲司
35	近畿大学病院	放射線治療科	松尾 幸憲
36	奈良県立医科大学	放射線治療科	礒橋 文明
37	神戸市立医療センター中央市民病院	放射線治療科	小久保 雅樹
38	兵庫県立がんセンター	放射線治療科	辻野 佳世子
39	倉敷中央病院	放射線治療科	板坂 聡
40	広島大学病院	放射線治療科	村上 祐司
41	島根大学医学部附属病院	放射線治療科	玉置 幸久
42	山口大学医学部附属病院	放射線治療科	田中 秀和
43	高知大学医学部附属病院	放射線治療科	木村 智樹
44	高知医療センター	放射線療法科	西岡 明人
45	香川大学医学部附属病院	放射線治療科	高橋 重雄
46	嬉野医療センター	放射線科	平川 浩一
47	熊本大学病院	放射線治療科	福川 喜之
48	長崎大学病院	放射線科	東家 亮

13. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

近畿大学病院 放射線治療科 松尾 幸憲

（2025 年 10 月まで）電話：072-366-0221、FAX：072-368-2388

〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

（2025 年 11 月より）電話（代表）：072-288-7222

〒590-0197 大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号

2) 各研究機関における相談等窓口

倉敷中央病院 放射線治療科 板坂 聡

E-mail： kenkyu★kchnet.or.jp（臨床研究センター）

（★を@に変換して使用してください）