

患者さんへ

「脊椎転移性腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の治療成績ならびに

DWIBS による定性的画像評価と治療効果の関連性の遡及的研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることができる場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を提示して適切な同意を得ること、それが困難な場合には、その情報を公開することが必要とされています。なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2020 年 4 月より 2023 年 3 月までに吹田徳洲会病院放射線治療科で脊椎転移に対する体幹部定位放射線治療（SBRT）を受けた患者さん
2 研究目的・方法	脊椎転移に対する体幹部定位放射線治療（Stereotactic body radiotherapy：SBRT）は従来の放射線治療と比較して高い腫瘍制御性を有するエビデンスが証明され、2020 年より保険適応となった技術です。現在では高精度放射線治療を実施できる施設で広く普及されてきましたが、脊椎転移に対する SBRT の治療効果を予測する画像診断方法は依然確立されていません。そのため、脊椎転移に対する SBRT 後の経過を全身病態評価とともに、定期的に MRI による背景抑制広範囲拡散強調画像（Diffusion-weighted whole body imaging with background body signal, DWIBS）という方法で画像評価を行い、その他の画像診断、採血結果、臨床経過を相互比較して関連性を調べ、DWIBS が脊椎転移に対する SBRT の治療効果予測への有効性を検討します。 研究の期間：施設院長許可（2023 年 9 月予定）後～2026 年 3 月末
3 情報の利用拒否	同意いただいた後であっても、いつでも撤回できます。その場合は、「5. お問い合わせ先」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。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	患者さんの対象者背景（年齢、性別等）、病歴情報、放射線治療情報（治療部位、放射線照射量等）、手術・化学療法等の併用療法の情報、晩期有害事象発現（脊椎圧迫骨折、神経痛等）の有無（治療後約 2 年間）、治療後に定期的に行われる画像情報（コンピューター断層撮影(CT)、核磁気共鳴画像法(MRI<DWIBS>)、ポジトロン断層撮影法(PET-CT)、骨シンチ検査）（治療後約 2 年間）、治療後の腫瘍マーカー検査値（治療後約 2 年間）、生存期間、疾患の無増悪生存期間および治療後病巣の局所制御期間など

5 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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 医療法人徳洲会 吹田徳洲会病院 放射線科 住所：〒565-0814 大阪府吹田市千里丘西2-1-1 連絡先：TEL：06-6878-1110 FAX：06-6878-1114 研究責任者：藤原 聖輝
-----------	---

2023年9月5日作成（第1.1版）