

臨床研究「悪性腫瘍に対する温熱療法の有効性に関する前向き観察研究」について

筑波大学附属病院放射線腫瘍科では標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

放射線治療に温熱療法を併用した症例を前向きに観察し、本治療の有効性と安全性を解析することです。また、腫瘍および正常組織に対する放射線の照射線量と温熱療法の加温レベルを可能な限り定量的に評価し、腫瘍の反応や治療による有害事象との相関についても検討します。

② 研究対象者

組織型や臨床病期を問わず悪性腫瘍と診断され、平成34年12月31日までに筑波大学附属病院放射線腫瘍科でX線による放射線治療あるいは陽子線治療が施行された症例のうち、温熱療法が併用された患者さんです。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～H36年12月31日

④ 研究の方法

筑波大学附属病院でX線治療、陽子線治療、温熱療法を施行します。放射線治療の照射線量および照射野については、患者さんごとに放射線腫瘍科内のカンファレンスにおいて合議し決定します。温熱療法は放射線治療期間中、1週間に1回施行することを原則としますが、治療回数については治療担当医の判断で決定することもあります。本研究の評価指標については放射線治療および温熱療法が施行された病変の局所一次効果（奏功割合）を主要評価項目とし、局所制御期間、無増悪生存期間および有害反応発生割合を副次的評価項目として検討します。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

画像データ、診療記録等

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

提供なし

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

水本齊志 筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 講師

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ 資金提供について

ハーモナイズ株式会社より共同研究費として資金の一部提供を受けています。この研究の一部は、ハーモナイズ株式会社との共同研究に基づいて導入された装置を用いて行われ、当院の利

益相反委員会へ報告し、審査を受けております。本研究で実施する治療の一部において、対象医療機器の製造販売業者であるハーモナイズ株式会社から無償で貸与を受けた医療機器を使用しております。本研究を行う研究分担者については、筑波大学の職員のみであり、ハーモナイズ株式会社からの研究者はおりません。これらの利益相反が、研究にご参加いただく方の不利益につながらないように留意し、研究を実施しております。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：放射線腫瘍科 担当 水本斉志

電話：029-853-7100（平日 9～17 時）