単機関研究用

研究課題名:

当院における髄膜腫術後に対する放射線療法の治療成績と有害事象の遡及的解析

1. 研究の対象

2000年1月1日~2024年11月1日に当院で髄膜腫術後に放射線治療を受けられた方

2. 研究目的 方法 期間

• 研究目的、方法

【研究の目的】

髄膜腫は脳を包む髄膜からできる腫瘍で、脳腫瘍の約 1/4 を占めています。その組織学的な悪性度は Grade1 から Grade3 (WHO 分類) に分けられています。ほとんどは Grade1 であり、良性の病変です。一方約 10%程度は Grade2、Grade3 の病変で、これらは再発リスクが高いことが知られています。髄膜腫の治療は一般的にはサイズが小さく症状がない場合には経過観察されます。症状がある場合やサイズが大きい場合に治療が検討されます。髄膜腫の治療は手術が第一選択です。手術が難しい場合には放射線治療が行われます。また、手術後に再発リスクが高い場合にも放射線治療が行われます。しかし、術後に放射線治療を行った報告は、本邦から多くはありません。

そこで今回、2000年1月1日~2024年11月1日に当院で髄膜腫術後に放射線治療を受けられた方を対象として、放射線治療の効果や副作用などを評価することを目的としています。

【研究の方法】

電子カルテで下記に示す情報を取得し、治療成績を評価、解析します。

- 研究期間 研究実施許可日 ~ 2031 年 4 月 1 日
- 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:患者カルテ番号(情報管理に使用)、年齢、性別、身長、体重、診断名、既往歴、合併症、バイタルサイン(体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度)、喫煙歴、飲酒歴、血液検査結果(白血球、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、血小板数、ヘモグロビン、BUN、クレアチニン、CRP、fT4、TSH)、放射線治療以外の治療歴(手術や抗がん剤などの薬物療法などの治療内容、治療効果)、病理学的所見、放射線治療歴、放射線治療計画データ、放射線治療による有害事象、再発の有無、再発形式、最終追跡日における生存の有無、各種画

像情報(MRI、CT、PET-CT、胸部 X 線、腹部 X 線、造影検査、上部消化管内視鏡、下部消化管内視鏡)

試料:なし

4. 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。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡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。

≪照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先≫

住 所: 〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 放射線科

担 当 者:放射線科 助教 大石光寿(研究責任者)

電話番号:0952-34-2309

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を 講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より 2031 年 4 月 1 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター http://chiken.med.saga-u.ac.jp

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。