

2010年4月1日～2020年3月31日の間に 当科において肺ラジオ波治療を受けられた方へ

— 「肺 RFA 後の気腫の発生頻度と予後についての後方視的検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者	岡山大学病院	放射線科	助教	富田 晃司
研究分担者	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	放射線医学	准教授	平木 隆夫
	岡山大学病院	放射線部	准教授	生口 俊浩
	岡山大学病院	小児放射線科	講師	松井 裕輔
	岡山大学病院	放射線科	助教	宇賀 麻由
	岡山大学病院	放射線部	医員	梶田 聡一郎
	岡山大学病院	放射線科	医員	馬越 紀行
	岡山大学病院	放射線科	医員	小牧 稔幸
	岡山大学病院	放射線科	医員	宗友 一晃

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

最近、切除が困難、あるいは切除を希望されない患者さんの肺がんに対する治療として、肺ラジオ波治療が広く行われるようになってきています。体への侵襲は軽度で、重篤な合併症は起こりにくい治療とされています。ラジオ波には、焼灼した場所に空洞ができ、徐々に大きくなった後、縮小してくる気腫と呼ばれる合併症があります。この合併症が見られた患者さんは、他の合併症を合併し重篤な経過をたどることがあります。この合併症がどのくらいの確率で起こるのか、どういった患者さんに起こるのかという検討は、いまだに十分にはなされていません。この研究は、岡山大学病院放射線科において、肺癌に対して RFA 治療を受けた患者さんを対象とし、気腫の発生頻度やそのリスク因子を検討することを目的として行われます。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、肺 RFA 後に気腫の発生を予測し、適切な治療を行う上で根拠となる重要な医学的データが得られます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年4月1日～2020年3月31日の間に岡山大学病院放射線科において肺ラジオ波治療(原発性肺がん、転移性肺がんに対する肺ラジオ波治療)を受けた患者さんのうち、気腫を発症された患者さんと発症されていない患者さん約100名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2021年3月31日

3) 研究方法

2010年4月1日～2020年3月31日の間に当院において肺ラジオ波治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにラジオ波治療手技や腫瘍に関するデータを選び、治療成績や合併症の頻度に関する分析を行い、気腫の発生頻度やリスク因子を調べます。

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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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
- ・ 病変サイズ, 病変部位, 患者体位, RFA 針の種類とサイズ, 焼灼時間と出力, 合併症の有無と種類, 入院期間
- ・ 気腫に関する情報：発生頻度,付随する合併症,発症から縮小までの期間

5) 情報の保存

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、岡山大学病院放射線科医局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。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたまたは代諾者（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）のご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び研究の独創性の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画および研究の方法に関する資料を入手または閲覧することが出来ますので お申出下さい。また、この研究におけるあなたの個人情報等の開示はあなたまたは代諾者が希望される場合に行います。

この研究の結果は氏名、生年月日などあなたを直ちに特定できる情報を分からない形にして学会、論文で発表しますのでご了承下さい。

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、あなたもしくは代諾者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、2020年12月31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不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院放射線科

所属：助教 氏名：富田晃司

電話：086-235-7313（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7316