

① 研究課題名：

腹部・骨盤部悪性腫瘍に対する粒子線治療における吸収性スパーサーの安全性と有効性：スパーサー治療研究会多施設共同研究

②研究の目的：

ネスキープ®は悪性腫瘍と正常臓器の間に間隙を作ることで、正常臓器への粒子線の影響を低減することを目的として開発されたものです。ネスキープ®は製造販売元のアルフレッサファーマ株式会社が全例を対象とした製造販売後調査（使用成績調査）を実施しています。しかし、使用成績調査のみでは調査内容が広く世の中に伝わらない可能性があり、予後調査もありません。ネスキープ®に関する臨床研究は、疾患別の小規模なものが少数行われているのみであり、疾患横断的な多数例を対象としたものは今までにありません。本研究は使用成績調査のデータと、新たに収集した情報を総合的に解析することで、疾患横断的な多数例を対象としてネスキープ®の安全性と有効性を検討することを目的としています。

③ 研究期間：西暦2021年5月～2026年4月13日

④ 研究責任者及び研究実施施設

研究代表者：兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センター放射線治療科 出水祐介

研究実施施設：名古屋市立大学医学部附属西部医療センター他本研究に参加する全国の10施設

⑤ 研究の対象：

2019年8月1日から2020年7月31日までにネスキープ®が留置された腹部・骨盤部悪性腫瘍の方

⑥ 調査項目：

- ・患者情報：生年月、性別、原発部位、組織型、臨床病期（TNM）
- ・照射情報：照射開始日、照射法、休止の有無
- ・予後情報：転帰・確認日・転帰の原因、局所再発有無・確認日、遠隔転移有無・部位・確認日
- ・有害事象情報：急性期有害事象の部位・Grade・確認日、晩期有害事象の部位・Grade・確認日

⑦ 研究の方法：

研究担当医師が、対象となる方の診療録より【調査する項目】の情報を調査し、調査票に入力します。調査票は兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センター放射線治療科へ送付され、その他の協力施設の調査票と合わせて集計・解析されます。

⑧ 研究成果の公開

解析された結果は学会・論文等で公表される予定です。

⑨ 個人情報の保護

この研究で使用する情報に、個人を特定する情報（あなたのお名前、ID、住所等）は含まれませんので、あなたの個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加したくない（あなたのデータを使ってほしくない）場合は医療者にその旨をお伝えください。この研究に用いるデータからあなたの情報を削除いたします。不参加のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

本研究に利益相反はありません。

⑪ 問い合わせ先

研究事務局	所属	研究責任者
名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 住所：〒462-8508 名古屋市北区平手町1丁目1番地の1	陽子線治療 科	岩田 宏満 TEL : 052-991-8121 (代表)