

① 研究課題名：

肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療時のPTV D95処方有用性の検討

② 研究の目的：

肺腫瘍に体幹部定位放射線治療を行う際、2種類の線量処方の違い（①腫瘍全体が受ける放射線量から処方する方法（PTV D95処方）、②腫瘍中心が受ける線量から処方する方法（アイソセンタ処方））により、有効性（治療効果）及び安全性（有害事象）に差があるかどうかを明らかにすること。

③ 研究期間：西暦 2019年 2月 ～ 2022年 12月 31日

④ 研究実施施設

名古屋市立西部医療センター 放射線治療科

⑤ 研究の対象：

以下の1)～4)を満たす方を対象とする。

- 1) 病理学的又は臨床的（CT や PET 等の画像検査）に原発性肺癌あるいは転移性肺癌と診断されている方
- 2) 各種の画像検査（胸部 CT、腹部 CT、脳 MRI、PET-CT）にて診断された腫瘍径 5cm 以内で、原発性肺癌は臨床病期 IA・IB および IIA 期、転移性肺癌は 3 個以内の方。
- 3) 2012 年 11 月 1 日から 2015 年 9 月 30 日までの間にアイソセンタ処方にて体幹部定位放射線治療を行った方、又は 2015 年 4 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの間に PTV D95 処方で体幹部定位放射線治療を行った方
- 4) 実施計画書に示す線量分布や線量制限に従って、体幹部放射線治療が行われている方。

⑥ 調査項目：

i) 体幹部定位放射線治療開始時の身体情報

- 1) 一般状態：生年月日、年齢、性別、全身状態、照射歴、癌病歴、喫煙歴、肺気腫の有無、間質性肺炎の有無
- 2) 病変：部位、大きさ、原発・転移の別

ii) 体幹部定位放射線治療に関する情報

照射開始日、照射終了日、呼吸法、線量処方の方法、総線量、分割、各部位で受けた最大線量（脊髄、気管、食道、胃、皮膚など）、平均肺野線量（mean lung dose MLD）など

iii) Grade2 以上の有害事象（放射線肺臓炎等）

有害事象発現日、重症度（グレード）、治療内容、転帰

iv) 転帰に関する情報（体幹部放射線治療終了～調査終了日 2021 年 12 月 31 日まで）

生存の有無（無しの場合、死亡日）、病勢増悪が確認された日、局所再発・リンパ節転移・遠隔転移の有無 CT 画像所見、PET 画像所見、腫瘍マーカー（CEA, SCC 等）

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「⑥調査項目」の情報を調査し、集計・解析されます。

⑧ 研究成果の公開

学会または論文等で公表することを予定しています。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて症例調査票を作成します。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（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。

⑩ 利益相反

本研究に係る利益相反はありません。

⑨ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立西部医療センター 住所：〒462-8508 愛知県名古屋市北区平手町1-1-1	放射線治療科	馬場二三八 TEL：052-991-8121（代表）