

情報公開文書

1. 研究の名称

内胸リンパ節領域を標的に含まない領域リンパ節照射を伴う乳癌手術後放射線療法の治療成績の検討

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関について

1) 主たる研究機関の名称、研究責任者の所属・職位・氏名

溝脇 尚志（京都大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 教授）

2) 共同研究機関の名称、研究責任者の所属・職位・氏名

- ・大津 修二（京都市立病院 放射線治療科 部長）
- ・山内 智香子（滋賀県立総合病院 放射線治療科 主任部長）
- ・小久保 雅樹（神戸市立医療センター中央市民病院 放射線治療科 部長）
- ・石垣 孝（大阪赤十字病院 放射線治療科 主任部長）
- ・坂本 隆吏（京都桂病院 放射線治療科 部長）
- ・荒木 則雄（国立病院機構京都医療センター 放射線治療科 部長）
- ・小倉 昌和（市立岸和田市民病院 放射線治療科 部長）
- ・根来 慶春（日本赤十字社和歌山医療センター 放射線治療科 部長）
- ・板坂 聡（倉敷中央病院 放射線治療科 主任部長）
- ・奥村 節子（兵庫県立尼崎総合医療センター 放射線治療科 部長）

4. 研究の目的・意義

本研究では、リアルワールドデータを用いて乳癌手術後に内胸リンパ節領域以外の領域リンパ節へ照射した場合の再発への影響を評価することを目的とします。

内胸リンパ節領域を標的に含めることについては未だ定まった見解が存在しないため、本邦におけるまとまった報告をすることで今後の議論の一助となることを期待します。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日～3年とします。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2008年1月1日から2018年12月31日の間に、京都大学医学部附属病院放射線治療科および上記共同研究機関において、遠隔転移のない乳癌に対して胸壁/全乳房照射および領域リンパ節照射（内胸リンパ節領域を標的に含まない）を開始され、治療完遂された患者さんを対象とします。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

試料・情報に関しては仮名加工を施した上で主たる研究機関に集約し、生存期間や有害事象などのデータ解析をおこないます。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

- 患者情報（照射開始時のデータ）

年齢、性別

- 疾患情報

原発巣の左右および乳房内局在、TNM 分類（臨床的・組織学的）、腫瘍径、リンパ節転移の有無・個数（臨床的・病理学的）、組織型、組織 Grade、切除マージン、免疫染色の結果

- 放射線治療の情報

照射部位、総線量と線量分割、照射開始日

- 手術療法の情報

術式、手術日、摘出リンパ節の個数、断端の情報、放射線治療前の乳房再建術の有無

- 全身療法の情報

化学療法、内分泌療法もしくは分子標的療法：導入療法の有無、アジュバント治療の有無（いずれも有りの場合は、開始日、レジメン）、再発ありの場合には再発後の治療内容

- 有害事象

放射線治療開始後から治療終了後 28 日以内に生じた有害事象（血液毒性、非血液毒性含む）および治療終了後 28 日以降に生じた非血液毒性のうち、有害事象共通用語規準 v5.0 日本語訳 JCOG 版を用いて評価し、Gr2 以上のもの。

- 転帰情報

再発・転移の有無（有りの場合は、発生日と部位）、最終観察日と生存情報

9. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

- ・京都市立病院 放射線治療科

研究責任者 大津 修二（部長）

研究分担者 平田 希美子

- ・滋賀県立総合病院 放射線治療科

研究責任者 山内 智香子（主任部長）

研究分担者 池田 格

- ・神戸市立医療センター中央市民病院 放射線治療科

研究責任者 小久保 雅樹（部長）

研究分担者 今草倍 敏行、光吉 隆真、芦田 良

- ・大阪赤十字病院 放射線治療科

研究責任者 石垣 孝（主任部長）
研究分担者 坂本 匡人、岸 高宏
・京都桂病院 放射線治療科
研究責任者 坂本 隆吏（部長）
研究分担者 河村 光栄、伊藤 仁
・国立病院機構京都医療センター 放射線治療科
研究責任者 荒木 則雄（部長）
研究分担者 植木 一仁
・市立岸和田市民病院 放射線治療科
研究責任者 小倉 昌和（部長）
研究分担者 竹花 恵一
・日本赤十字社和歌山医療センター 放射線治療科
研究責任者 根来 慶春（部長）
研究分担者 小倉 健吾
・倉敷中央病院 放射線治療科
研究責任者 板坂 聡（主任部長）
研究分担者 堤 ゆり江、花澤 豪樹、藤井 康太
・兵庫県立尼崎総合医療センター 放射線治療科
研究責任者 奥村 節子（部長）
研究分担者 植木 奈美

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
溝脇 尚志(教授)
11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。
12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
本研究で収集した情報（生存、再発、有害事象、放射線治療計画の内容）は、将来の他の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、各研究機関のホームページ上で情報公開を行い、拒否機会を保障します。
13. 研究資金・利益相反
 - 1) 研究資金の種類および提供者
本研究は京都放射線腫瘍研究会学術発表助成により実施されます。
 - 2) 提供者と研究者との関係

資金提供者が研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与することはありません。

3) 利益相反

京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

また、共同研究機関においても各機関の規定に従い審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

小野 幸果（京都大学医学部附属病院 放射線治療科 特定病院助教）

京都大学医学部附属病院 放射線治療科

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54

TEL : 075-751-3762 FAX : 075-771-9749

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp