

臨床研究「小児腫瘍に対する陽子線治療の国際共同後ろ向き多施設研究」

(PRECIOUS-PedPro Study : Proton Therapy Retrospective Study for Childhood Tumors in International Patients)

京都府立医科大学放射線科では、筑波大学附属病院放射線腫瘍科を研究代表機関とした標題の臨床研究に参加しております。本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

小児腫瘍に対する陽子線治療の効果や安全性について、国内外の医療機関と協力して調べます。

② 研究対象者

本研究に参加している医療機関において、20歳未満で陽子線治療を受けた小児がんの患者さんを対象とします。主な対象疾患には、脳腫瘍（上衣腫、髄芽腫など）、神経芽腫、横紋筋肉腫、ユーイング肉腫、腎腫瘍などの小児固形腫瘍が含まれます。

③ 研究期間：付属病院長による実施許可日から、2030年6月30日まで

④ 研究の方法

1980年以降に小児腫瘍で陽子線治療を受けた患者さんについて、年齢や性別などの背景情報、治療に関する情報（線量や照射部位、照射方法など）、および治療の結果（生存期間や再発の有無、有害事象の有無など）を、個人が特定されない形で収集します。

そのうえで、全生存率（OS）、局所制御率（LC）、無増悪生存率（PFS）などの治療効果指標や、陽子線治療に起因する有害事象（二次がんなどを含む）の発生頻度を解析し、治療の有効性および安全性を評価します。

⑤ 情報の項目

本研究では、生体試料の収集は行わず、以下のような診療情報を対象とします。

- ・患者さんの背景情報（年齢、性別 など）
- ・照射に関する情報（線量、照射方法・部位 など）
- ・治療の結果（生存期間、再発の有無、有害事象の有無 など）

⑥ 情報の第三者への提供について

本研究で収集する情報は、共同研究機関（神戸陽子線センター、中国河北一洲腫瘍病院）などと連携のうえ、筑波大学附属病院において厳重に管理されます。

提供される情報は個人が特定されない匿名化済みデータに限られ、共同研究の目的以外で他の機関や第三者に提供されることはありません。

⑦ 情報の管理について責任を有する者

水本斉志 筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 准教授

⑧ 研究機関名および研究責任者名

【研究代表機関・研究責任者】

筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 准教授 水本斉志

【共同研究機関・担当医師】

神戸陽子線センター 出水 祐介 医師

名古屋市立大学医学附属西部医療センター 岩田宏満 医師

静岡県立静岡がんセンター 村山重行 医師

南東北がん陽子線治療センター 放射線治療科 村上昌雄 医師

湘南鎌倉総合病院 放射線腫瘍科 村井太郎 医師

京都府立医科大学 放射線診断治療学 相部則博 医師

社会医療法人財団慈泉会 相澤病院 荒屋正幸 医師

福井県立病院 陽子線がん治療センター 佐藤義高 医師

中国 河北一洲腫瘍病院 清水 翔星 医師

⑨ 利益相反

本研究は、陽子線医学利用研究センターの運営費により実施する。本研究に関与する研究者の一部に、利益相反状態にある者が存在します。利益相反の詳細は別途提出した利益相反申告書に基づき管理されており、利益相反委員会の承認を得ています。

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

本研究では、通常の同意手続を省略する「オプトアウト方式」を採用しています。そのため、患者さんやご家族（またはご遺族）の方が、本研究への参加を望まれない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。収集済みの情報の利用・提供を中止いたします。なお、すでに研究結果が学会や論文で公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございますので、あらかじめご了承ください。

⑪ 問い合わせ連絡先

- ・ 京都府立医科大学附属病院の問合せ窓口

京都府立医科大学附属病院 放射線科（放射線治療部門）

相談対応：本学研究担当者 放射線診断治療学 助教 相部則博（あいべのりひろ）

連絡先：放射線科医局（代理） 電話：075-251-5620（平日 10 時～16 時）