

受付番号

457

## 倫理審査申請書(臨床研究)

平成 31 年 03 月 05 日

岐阜県総合医療センター  
院長

様

申請者 所属 放射線治療科  
職名 医長  
氏名 牧田 智誉子

岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第3条に基づき、下記のとおり申請します。

## 記

|                         |                                                                                                                                                                                   |        |                                |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------|
| 診療等の名称                  | 放射線治療後に頸動脈狭窄病変で治療した症例に関する後ろ向き研究                                                                                                                                                   |        |                                |
| 代表者名                    | 所属                                                                                                                                                                                | 放射線治療科 | 氏名 牧田 智誉子                      |
| 共同診療者名                  | 所属                                                                                                                                                                                | 放射線治療科 | 氏名 梶浦 雄一、岡田 すなほ、<br>小島 恵子、田中 修 |
| 診療等の概要<br>(実施計画書を添付のこと) | 目 的<br>頭頸部癌の放射線治療後に頸動脈狭窄によって治療を必要とした患者についての検討を行うこと<br><br>方 法<br>2007年～2017年に当院で放射線治療行った頭頸部癌患者のうち、頸動脈狭窄によってステント挿入を行った、あるいはTIAの症状やアテローム血栓性脳梗塞を発症した患者について遡及的に調査し、患者背景、治療内容について検討する。 |        |                                |

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

当院で放射線治療を行う患者

2 症例件数

約100例のうち治療を必要とした患者およそ5%

3 実施手順

添付したプロトコールにそって治療を行う

4 調査期間

倫理委員会承認後～平成 32年 3月

5 患者の同意方法

遡及的な解析であり、今から同意を得ることは困難である。

6 調査項目

患者背景（年齢、性別、生活歴、合併症、既往歴）治療内容（放射線治療線量、照射範囲、化学療法併用の有無）等についてカルテから入手する。

（注）1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

別記様式第1の2

|      |  |
|------|--|
| 受付番号 |  |
|------|--|

## 「放射線治療後に頸動脈狭窄病変で治療した症例に関する後向き研究」 研究計画書

### 1. 研究目的

放射線治療後に頸動脈狭窄病変で治療した症例について遡及的に検討すること

### 2. 研究の背景と意義

頭頸部癌に対して頸部に放射線治療を行なった後、頸動脈狭窄病変を生じることがあることが知られている。近年がんの予後が改善し長期生存例において頸動脈狭窄病変から脳梗塞の発症が問題になっている。頸動脈狭窄は放射線治療の照射範囲に一致して生じるとされており、数年の経過を経て不安定プラークを生じて脳梗塞に至るとされている。今回当院で頭頸部癌に対して頸部放射線治療を行なった患者に対して、頸動脈狭窄病変のために治療を行なった患者（頸動脈ステント留置術やアテローム血栓性脳梗塞に対する治療がなされた患者）について遡及的に検討する。頸動脈狭窄病変で治療を必要とする頻度やその治療経過、またどのような患者にリスクが高いかなど調査することで、今後リスクの高い症例については定期的に頸動脈エコーを行うなど積極的な経過観察が望ましいという結論に至る可能性がある。

### 3. 対象

#### 1) 対象患者

2007年1月から2018年12月までの間に岐阜県総合医療センター放射線治療科において頭頸部癌に対して根治的放射線治療を施行した患者。

#### 2) 選択基準

頭頸部癌のうち以下を満たす症例

- ① 初発の頭頸部癌
- ② 頭頸部領域に放射線治療歴のない症例

#### 3) 除外基準

- ① 治療が途中で中止した症例
- ② 経過観察期間が2年に満たない症例

#### 4) 予定症例数

頸部に放射線治療を行なった頭頸部癌症例100例程度のうち頸動脈病変で治療を行なった症例（5%程度と考えられる）

### 4. スケジュールあるいは研究期間

調査対象期間：2007年1月～2018年12月まで

被害が発生することはない。

### 1 1. 個人情報の保護方法

姓名、生年月日および病院 ID 等の個人情報に関しては連結可能な匿名化を行う。連結のための対応表に関しては、研究期間中は主任研究者がこれを管理する。研究期間終了後は主任研究者が責任を持って対応表を破棄する。

### 1 2. 研究費とその由来

本研究に係る資金提供は受けない。

### 1 3. 利益相反の有無

本研究の実施に際し、特に問題となる利益相反関係はない。

### 1 4. 研究組織

主任研究者

岐阜県総合医療センター放射線治療科 医長 牧田智誉子

研究協力者

岐阜県総合医療センター放射線治療科 部長 梶浦雄一

岐阜県総合医療センター放射線治療科 医長 岡田すなほ

朝日大学放射線治療科 准教授 田中修

### 1 5. 研究成果の発表方法

本研究の成果は国際・国内学会発表及び論文発表を予定している。その際、個人を識別できる情報は一切含まない。

### 1 6. 参考文献

特になし