

当院では以下の全国調査に協力しています

後ろ向き研究による全脳照射後の小細胞肺癌の脳転移に対する

ガンマナイフ治療の実態調査

【研究目的】

小細胞肺癌は全肺癌の 13-20%です。初期診断の段階で 20%が脳転移を生じており、治療経過においては 40-50%が脳転移を経験します。全脳照射は脳転移に対して基本的な治療であり、反応率が 50-80%です。一方で、脳転移が画像上確認されない場合に実施される予防的全脳照射後においても脳転移は 16.8-30%で生じます。生存期間は延長傾向であり、全脳照射後であっても脳病変制御のための治療が重要です。

近年、ガンマナイフ治療が小細胞肺癌の脳転移に対して有効であるという報告がされています。ガンマナイフ治療による局所制御率（照射した部位の拡大を抑えた確率）は 57-94.5%であり、他の治療よりも高く特に全脳照射後はガンマナイフ治療が有効な放射線治療です。

4 年前、本邦の 3 施設の共同研究にて全脳照射後の小細胞肺癌の脳転移の 44 例の報告がされています。局所制御率（照射した部位の拡大を抑えた確率）95.8%、6 カ月後の生活自立の維持率 94.7%、ガンマナイフ治療後生存できた期間は中央値（全患者さんで真ん中の順番の長さの生存できた期間）5.8 カ月という結果でした。他、同様の報告がありますが、患者さんの数は 40 名前後の水準に留まっています。また、これらの報告では、全脳照射後に特徴的に生じる脳の変化である白質脳症の評価が行われていません。また、脳転移全体については JLGK0901 study という、わが国での質の高いガンマナイフ治療の研究があります。この JLGK0901 study を基礎としたさらなる大規模の患者さんの数で本疾患の全脳照射後のガンマナイフ治療の意義、白質脳症の実態調査が必要と思われます。

本研究は、日本ガンマナイフ学会が統一形式の調査票を用いて、全国ガンマナイフ施設を対象とした調査を行い、本邦における全脳照射後の小細胞肺癌の脳転移を制御するためのガンマナイフ治療、転帰などの実態をより明確にすることを目的としています。

【研究方法】

研究事務局が作成した調査票に、身体の情報、検査の情報、治療法、その後の転帰（治療後の結果）などを担当医が記載します。調査票は研究事務局に郵送され、集計されます。これにより、我が国における全脳照射後の小細胞肺癌からの脳転移の治療、転帰（治療後の結果）などの実態を明らかにします。この研究のために使われる病気や身体の様子、生活の様子についての情報などは匿名化し、個人が特定されない状態で本研究終了後も適切に管理、保存します。それらは研究目的以外には使用しません。

【個人情報保護に関する事項】

氏名や住所、生年月日などの情報は、調査票には記載されないため、個人を特定されることはありません。この研究で利用される個人情報は、行政機関個人情報保護法に基づき適正に管理し、研究に利用させていただく患者さんの個人情報も厳重に管理いたします。

【倫理的配慮】

この研究は倫理委員会で研究計画書の内容および実施の適否などについて、科学的および倫理的な側面が審議され、承認されています。また研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け安全性と人権に最大の配慮をいたします。

【お問い合わせ】

この研究の対象となる患者さんでご協力を希望されない方は、下記担当医師に連絡をいただければ、調査票作成、研究事務局への登録は行いません。

この研究に関するお問い合わせは、下記担当医師にお尋ねください。担当医師に聞きにくいことや、この研究の責任者に直接お尋ねされたいことがある場合には、下記の研究事務局まで書面でお問い合わせください。

当院でのこの臨床研究全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

研究代表者 永野 修
千葉県循環器病センター
〒292-0512 千葉県市原市鶴舞 575
TEL: 0436-88-3111

この臨床研究全体の責任者・連絡窓口は以下の通りです。

JLGK 研究代表者 中崎 清之
脳神経センター大田記念病院
〒720-0825 広島県福山市沖野上 3 丁目 6-25
TEL: 084-931-8650