

【公開文書】

臨床研究「腹部・骨盤部悪性腫瘍に対する粒子線治療における吸収性 スパーサーの安全性と有効性：スパーサー治療研究会多施設共同研究」 について

兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センター放射線治療科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

陽子線や重粒子線といった粒子線は、従来のX線と比較して優れた線量集中性、強い生物効果（特に重粒子線）という特徴を有しており、放射線抵抗性の難治性悪性腫瘍に対しても有効性が報告されています。しかし、悪性腫瘍と正常臓器（消化管など）が近接している場合、粒子線照射により潰瘍・穿孔・出血などの重篤な有害事象が発生するリスクがあります。そのため治療後は生体に吸収されるスパーサー（ネスキープ®）の開発が進められ、薬事承認、保険収載に至りました。ネスキープ®は悪性腫瘍と粒子線に弱い正常臓器の間に間隙をすることで、正常臓器への影響を低減し、粒子線治療の適応を拡大することが期待されています。

ネスキープ®に関する臨床研究は、疾患別の小規模なものが少数行われているのみであり、疾患横断的な多数例を対象として安全性と有効性を検討することを本研究の目的としています。

② 研究対象者

2019年8月1日から2020年7月31日までにネスキープ®が留置され、当施設で粒子線治療を受けられた腹部・骨盤部悪性腫瘍の患者さん。

③ 研究期間

倫理委員会承認後5年間

④ 研究の方法

本研究における対象患者が、ネスキープ®の製造販売元のアルフレッサファーマ株式会社が実施している製造販売後調査（使用成績調査）の対象と同一であるため、そのデータを利用し、本研究で収集するデータと結合して解析を行い、ネスキープ®の安全性と有効性を検討します。

⑤ 利用する情報について

- ・ 使用成績調査データから得られる情報
- ・ 患者情報（生年月日、性別、原発部位、組織型、臨床病期）、照射情報、生死・再発情報、有害事象情報

⑥ 情報を利用する者の範囲について

この研究は、スパーサー治療研究会（JSMART）参加施設における多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

研究管理部門：

スパーサー治療研究会（JSMART；代表 佐々木良平）

神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科

研究代表者 出水祐介

兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センター 放射線治療科

研究参加施設：

量子科学技術研究開発機構 QST 病院

兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センター

神奈川県立がんセンター重粒子線治療施設

兵庫県立粒子線医療センター

南東北がん陽子線治療センター

大阪重粒子線センター

九州国際重粒子線がん治療センター

名古屋市立大学附属西部医療センター

群馬大学重粒子線医学センター

国立がん研究センター東病院

⑦ 個人情報の取り扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に従い、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

⑧ 利益相反について

この研究に関して開示すべき利益相反はありません。

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が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。

⑩ 問い合わせ連絡先

兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センター 放射線治療科

研究責任者 出水祐介

住所：〒650-0047 兵庫県神戸市中央区港島南町 1-6-8

電話：078-335-8001

公益財団法人大阪国際がん治療財団 大阪重粒子線センター

事務部

電話：06-6947-3210