「骨転移以外の有痛性腫瘍への 8 Gy 単回照射の分割照射に対する疼痛奏効の非劣性を検証する第 III 相ランダム化比較試験」研究計画変更に関するお知らせ

当院では、上記の臨床試験を実施しており、対象となる患者さんには研究参加について同意をいただいております。
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター病院長による許可のもと行うものです。
このたび、本研究では放射線治療の効果と画像所見との関連を検討する追加解析を実施するため、研究計画を変更いたしました。これまで収集していた診療情報に加え、CT 画像、MRI 画像および放射線治療計画データを収集し、解析を行います。使用する画像データおよび治療計画データは、通常の診療で取得されたものであり、この変更に伴い新たな検査や治療が追加されることはありませんが、画像データおよび治療計画データを使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

１．研究の対象となる方

埼玉医科大学総合医療センターにおいて、2025 年 6 月 26 日から 2028 年 6 月 30 日までの期間に、本研究への参加を同意された患者さんを対象としております。

２．研究の目的

がんによる痛みは、多くの患者さんが抱える問題で、生活の質を低下させる原因となります。このような痛みをやわらげるために、放射線治療（緩和照射）は長年、標準治療として使われてきました。特に、骨に転移した場合（骨転移）の痛みに対する治療では、多くの研究により、1 日で治療が完了する「単回照射」が、1～2 週間にわたり複数回行う「分割照射」と同じように効果があることが証明されています。この単回照射は、通院の負担が少なく、患者さんにとって便利な選択肢として標準治療の一つとされています。
骨転移以外のがんによる痛み（原発巣、リンパ節転移、筋肉転移、胸膜播種などによる痛み）に対しても、緩和照射が広く行われていますが、その効果や最適な方法について十分に研究されていません。このような現状で、分割照射が標準治療と考えられていますが、分割照射は治療に 1～2 週間を要するため、患者さんの身体的・時間的な負担が大きい場合があります。また、治療のために入院が必要になることもあります。
JROSG 緩和医療委員会に所属する 1 施設で行った検討では、骨転移以外のがんの痛みに対する 8 グレイ単回照射により、痛みが軽減または消失した割合が 88%であったという良好な効果が報告されており、単回照射は有望な治療選択肢と考えられます。本研究は、骨転移以外のがんの痛みに対して、8 グレイ単回照射が分割照射と同じくらい効果があるかを検証します。

３．研究期間

病院長の許可後～2031 年 6 月 30 日

４．利用または提供の開始予定日

2026 年 10 月 1 日
開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

１．試料・情報の内容

診断時から治療中および治療後経過観察期間中の、CT 画像、MRI 画像および放射線治療計画データ

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である髙橋健夫が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

２．試料・情報の取得方法

診断時から治療中および治療後経過観察期間中の、CT 画像、MRI 画像および放射線治療計画データを電子カルテより取得する。

３．試料・情報を利用する者（研究実施機関）

埼玉医科大学総合医療センター　放射線腫瘍科　髙橋　健夫（研究責任者）

４．試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター　病院長　別宮好文

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。
利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。
ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター　放射線腫瘍科　内海暢子
住所：〒350-8550　埼玉県川越市鴨田 1981 番地
電話：049-228-3505（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：骨転移以外の有痛性腫瘍への 8 Gy 単回照射の分割照射に対する疼痛奏効の非劣性を検証する第 III 相ランダム化比較試験
○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター　放射線腫瘍科　髙橋健夫