

研究の実施に関する情報公開

令和 7 年 3 月 7 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

課題名: 皮膚血管肉腫に対するトモセラピーとタキサン系抗がん剤併用療法の有用性に関する後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2017 年 6 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日に当院および共同研究機関でトモセラピーおよびタキサン系抗がん剤による化学放射線療法を受けた皮膚血管肉腫患者さん

2. 研究目的・方法・期間

皮膚血管肉腫は、主に高齢者の頭頸部に発生する稀な軟部肉腫で、進行が早く、局所の疼痛や出血によって生活の質(QOL)を著しく低下させたり早期に転移したりするため、効果的な治療法の確立が急務です。治療には高線量の放射線療法(70Gy 以上)が有効とされ、さらにタキサン系抗がん剤との併用が抗腫瘍作用を増強することが知られています。一方で、高線量治療に伴う放射線皮膚障害や重要臓器への影響が課題となっています。トモセラピーは CT スキャナ技術を応用した高度な放射線治療法であり、広範囲または複雑な形状の腫瘍に対して正確な線量集中が可能です。この技術により、頭頸部皮膚血管肉腫における臓器障害のリスクを低減しつつ、高線量治療の効果を得ることが期待されます。本研究を通じて、トモセラピーとタキサン系抗がん剤併用療法が皮膚血管肉腫における有効性と安全性を検討し、最適な治療戦略の確立に寄与することを目指します。

研究期間は倫理委員会承認日から 2030 年 3 月 31 日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、性別、治療内容、有害事象、無増悪生存期間、全生存期間

4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入）

当施設から外部への提供はありませんが、外部から当施設の研究事務局への情報の提供は、セキュリティ対策を行ったパーソナルコンピュータからの電子メールを介してやり取りされます。その際には、パスワードを設定する等のセキュリティ対策を行います。提供される情報は匿名化され、対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織（複数施設研究の場合記入）

今村総合病院 皮膚科・放射線科

6. 研究に関する利益相反について

本研究に関して報告すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先まで

お申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

研究代表者 皮膚腫瘍科 氏名 青木恵美