


## 倫理審査(迅速審査)申請書

明和病院 院長 殿

実施責任者	所属	明和キャンサークリニック 放射線治療科
	職名	院長
	氏名	上紺屋 憲彦 

申請内容 (研究課題等)		
転移を伴う直腸癌における術前放射線治療の役割と治療成績 Neoadjuvant modified short-course radiotherapy for stage IV rectal cancer (可能な場合は、英文タイトルを記載して下さい)		
実施時期		
令和 4 年 7 月 1 日	～	令和 5 年 3 月 31 日
実施場所		
明和キャンサークリニック 放射線治療科		
研究等の概要 ～ 実施計画書等を添付のこと		
<p>直腸癌術前放射線治療は術後の局所再発率を低減することから局所進行直腸癌においては標準治療となっている。直腸癌では転移を伴う病期でも原発巣と転移部位への局所治療を行うことで根治が期待できる。また、患者の生活の質を維持するため原発巣を外科切除する場合がある。明和キャンサークリニックでは開院以来、1日2回の過分割照射法を用いた短期照射の変法による直腸癌術前放射線治療を行ってきた。今回、我々は2014年～2020年に明和キャンサークリニックで術前放射線治療を施行した141例のうち、臨床病期が4期であった14例を遡及的に解析した。</p>		
申請区分 ～ いずれかに <input checked="" type="checkbox"/> のこと		
<input type="checkbox"/> 診療・研究計画の軽微な変更の審査 <input type="checkbox"/> 既に委員会において承認されているガイドラインの範疇に含まれる事項の審査 <input type="checkbox"/> 共同臨床研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査 <input type="checkbox"/> 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長に判断される場合 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査		

転移を伴う直腸癌における術前放射線治療の役割と治療成績

上紺屋 憲彦

明和がんセンター放射線治療科

**Title: Neoadjuvant modified short-course radiotherapy for stage IV rectal cancer**

Abstract:

This study aimed to assess the clinical outcomes of neoadjuvant modified short-course radiotherapy (mSC-RT) for metastatic adenocarcinoma of rectum. Data from 14 patients undergoing mSC-RT followed by surgery for primary tumor were retrospectively analyzed. Twelve (86%) patients received systemic chemotherapy for 18 (median, range; 13–41) weeks. A 2.5 Gy dose twice daily up to a total dose of 25 Gy in 10 fractions in five consecutive days was administered through mSC-RT, and this was delivered with oral chemotherapy. Radical surgery was performed 5 (range, 3–7) weeks after mSC-RT. Nine patients received adjuvant chemotherapy. The median follow-up among surviving patients was 38.5 (5.0–83.3) months. All patients completed neoadjuvant radiotherapy with no acute toxicity grade  $\geq 3$ . One-year and three-year local control (LC) rates were 91.7% and 71.3%, respectively. Median overall survival (OS) was 45.1 months. Three- and five-year OS rates were 56.3% and 32.1%, respectively. mSC-RT followed by delayed surgery was deemed well-tolerated and led good local control in patients with metastatic adenocarcinoma of rectum. mSC-RT would be a treatment option for patients with metastatic adenocarcinoma of rectum who might receive local therapy for primary tumor because mSC-RT can less likely lead cessation of systemic chemotherapy.

## 後ろ向き研究へのご協力をお願い

### 研究課題名

『転移を伴う直腸癌における術前放射線治療の役割と治療成績』

\* この研究は明和病院倫理委員会の審査・承認を得ております。

### ①対象

2014年4月～2020年3月に明和がんセンタークリニックで、直腸癌に対して放射線治療を行われた患者さんを対象に上記の観察研究を実施しております。

### ②研究の目的

直腸癌に対する放射線治療の治療成績と予後因子を解析することを目的としております。

### ③研究の方法

2014年4月～2020年3月に明和がんセンタークリニックで、直腸癌に対して放射線治療を行われた患者さんのうち、4期と診断されていた方の臨床情報を解析します（後ろ向き研究）。新たに患者さまに負担をおかけすることはありません。

取得する臨床情報には日常診療にて実施された患者さんの臨床データ、血液検査結果、画像データ、放射線治療計画データ、放射線治療の結果、病理結果、治療後の転機などを含みます。研究に使用する情報は、診療録および治療計画装置、画像用サーバから取得します。

#### ④研究の意義

直腸癌に対する放射線治療は術前治療として一般的ですが、転移を伴う場合における最適な手技や処方線量、予後や有害事象に寄与する因子など未だ不明な点も多いです。

本研究で得られた成果により、転移を伴う直腸癌に対する最適な放射線治療を確立することができ、大変意義深いと考えられます。

#### ⑤個人情報の扱い

データ収集・管理にあたっては、患者さんのプライバシーに十分配慮し、個人を特定できるデータは外部に公表・流出させないように細心の注意を払います。個人識別情報を含む資料等は、匿名化した上で本研究に用いることとします。個人識別情報は氏名や住所などの個人情報を省いて厳重に保管します。

研究成果が学会発表や論文掲載などの形で報告されることがあります。いずれの場合でも、患者さんのプライバシーを守るため、患者さんの個人情報が第三者に漏れないように慎重に配慮いたします。

#### ⑥参加拒否の権利

情報の提供を希望されない場合は、下記にご連絡ください。情報提供を拒否されても、なんら不利益を受けることはありません。ご連絡を受けた場合には、当該患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、ご連絡をいただいたとき、

すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように結果を廃棄できない場合がございます。

#### ⑦問い合わせ先

実施責任者 明和キャンサークリニック放射線治療科 上紺屋憲彦

住所 〒663-8186 西宮市上鳴尾町 3-39

電話番号 [0798-81-4552](tel:0798-81-4552) (代表)