

《転移性脳腫瘍の全脳照射による頭髪脱毛：  
多施設共同前向き観察研究》

についてのご説明

第1版

作成日：2020年5月8日

代表研究機関：順天堂大学医学部附属浦安病院 放射線科

研究責任者：齋藤アンネ優子

当院研究組織

研究責任者：内科 渡邊 奈々恵

研究分担者：放射線治療科 染谷 正則

## 1. はじめに：臨床研究について

臨床研究によって新しい治療法を確立することは病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究も、この一環として行います。この研究は順天堂大学医学部附属浦安病院の倫理委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ており、東札幌病院においても、臨床研究審査委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。

## 2. この研究の目的

転移性脳腫瘍の標準治療は全脳照射（脳全体への放射線治療）であり、非常に効果的な治療法です。ただし、多くの患者さんには、副作用として、一過性の頭髪の脱毛が起き、再び発毛するのに、平均2-4カ月、ショートヘアーと呼ばれる長さまでに伸びるのには、さらに数カ月かかります。頭髪の喪失は、患者さんの生活の質を損なうことが知られております。放射線照射による脱毛の程度は線量に依存すると推測されるため、頭皮の線量（放射線治療の量）を選択的に低減できれば脱毛を抑制できる可能性があり、生活の質の改善が期待出来ます。

放射線照射の技法の一つとしてIMRT（intensity modulated radiotherapy：インテンシティーモデュレートッド ラジオセラピー）（強度変調放射線治療）というものがあり、この方法を使用することで放射線に弱い臓器の線量を選択的に低下させることができます。このIMRTを用いて、頭皮の線量を低下させ、脱毛を起りにくくする研究を現在企画しております。

この研究を始めるためには、通常的全脳照射による頭髪の脱毛のデータが必要です。全脳照射により照射野の大半で脱毛が生じる事は放射線治療医にとっては常識ですが、通常的全脳照射での脱毛が、いつどのくらいの割合で起こり、再発毛がいつどのくらいの割合で起こるかについては、知られておりません。

通常的全脳照射による脱毛の程度、頻度、発生時期などの基礎データを収集することが本研究の目的です。

## 3. この研究の方法

20歳以上で、過去に頭部への放射線治療歴がない患者さんで、参加施設で全脳照射を行う予定の患者さんが対象です。試験参加について患者さん本人から文書で同意が得られた場合に登録とします。登録予定人数は研究全体で80人です。

以下のデータを収集します。

- 研究登録時に、年齢、性別、原発巣（原発臓器）、ステージ
- パフォーマンスステータス（全身状態）、全脳照射前の治療法
- 全脳照射に併用する薬剤の有無・内容

毛髪温存率は、顔をうちわで隠した状態で、前、右、左、うしろの4方向からの写真撮影を行い、判定は後日、アピアランスケアの専門家、皮膚科の専門医などが中央判定とします。撮影時

の髪型は、普段通りで結構です。撮影の際はプライバシーに十分配慮いたします。

写真撮影のときに、「外出時・自宅内（家族と一緒にいる時）・自室内（独りのとき）に、それぞれ頭髪の状況を隠していることがありますか？」という質問をし、その回答を記録します。

また、照射開始後2週間目の写真撮影の時に、「治療開始後何日くらいに、いつもと違う分量の脱毛が始まりましたか？」という質問をし、その回答を記録します。

さらに、照射開始後4週間で「治療開始後何日でほしい今のような全脱毛の状態になりましたか？」という質問し、その回答を記録します。

写真撮影、質問は、放射線治療前、治療開始後1/2/3/4/6/12週に行います。ご協力いただけそうな患者さんには、24・48週の写真撮影、質問も行います。

治療前と治療開始後2週・12週に、生活の質などを問うアンケートに回答していただきます。こちらも可能ならば、24週と48週にも行います。

データ収集のスケジュールを表にまとめました（表）

表

全脳照射開始後の期間	照射前	1週間	2週間	3週間	4週間	6週間	12週間	24週間	48週間
毛髪温存率+質問	○	○	○	○	○	○	○	●	●
アンケート	○		○				○	●	●
患者背景データ	○								
脱毛開始日の質問			○						
脱毛完了日の質問					○				

○ データを収集する

● 可能ならばデータを収集する

#### 4. この研究の予定参加期間

照射期間中（およそ2週間）と、その後の経過観察期間の1年間です。

全体の研究期間は「病院長の承認後から2023年3月31日」までです。

#### 5. この研究への予定参加人数について

合計で80人を予定しております。このうち当院で参加をお願いするのは10人です。

#### 6. この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益

##### ● 利益

通常の放射線治療がおこなわれるので、特に利益はありません。

##### ● 不利益

予想外の副作用の増加といった不利益はありません。

7. この研究の参加は、患者さんの自由意思によるものです

研究への参加は患者さんの自由意思によるものであり、同意したあとでも、いつでも取り消すことができます。また、参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。ただし、取り消しを希望した時点で論文等で公表されていた場合は、そこから情報を取り除く事ができない恐れがあります。

8. この研究結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません

この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前などの個人的情報は一切わからないようにしますので、プライバシーは守られます。また、この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることはありません。

9. この担当医師が、あなたを担当致します

本研究は10施設で行われる多施設共同研究であり、当院は共同研究です。

担当は当院の研究責任者である放射線治療科の染谷正則医師がさせていただきます。この研究について知りたいことや、ご心配なことなどがありましたら、遠慮なく以下の担当医師にご相談ください。

担当医師 内科 医師 渡邊 奈々恵 (研究責任者)

放射線治療科 染谷 正則 (研究分担者)

連絡先 <平日・日中> TEL:011-611-2111 (内線35350) 放射線医学講座

<夜間・休日> TEL:011-611-2111 (内線 35420) 1階南病棟看護室

10. 情報の保管について

カルテなどの診療録は研究期間終了後10年間の保管を予定しております。その他の研究等の実施に係わる必須文書(申請書類の控え、病院長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、被験者識別コードリスト、症例報告書等の控え、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など)は、研究発表5年後に破棄する予定です。

11. カルテなどの医療情報の閲覧について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨

床研究の関係者（当院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見る事があります。しかしあなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

#### 12. 研究内容の情報公開の方法について

この研究で得られた結果が、初期の予想と反するような結果となった場合でも論文投稿等で結果を公表する可能性があります。

#### 13. 費用負担および謝礼について

この治療は通常の保険診療内で行われる治療であり、費用負担はこの臨床試験に参加されなかった場合と同じになります。この臨床試験に参加されない場合でも、放射線治療開始後3/4/6/12/24/48週の定期診察は通常行う範囲内の診療ですので、通院費の補助や診察料の免除はされません。

また、今回の研究に参加する事で謝礼はお支払する事はできませんのでご了承下さい。

#### 14. 知的財産権について

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります、その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する医療機関に帰属します。

#### 15. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、日本学術振興会 科学研究費助成事業 基盤研究(C)（助成番号：20K08144）の助成を持って行われます。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および研究の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在せず、研究の実施が患者さまの権利・利益を損ねるような事はありません。

#### 16. 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に際しては、当院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、当院において行う事が適当であることが審議を受け承認を得ております。