

放射線診断科に、転移性骨腫瘍にて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ
（臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】 有痛性骨転移に対する緩和的動脈塞栓術の即時的有効性及び安全性検証試験

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 加藤 秀則

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 放射線診断 科 役職名 医長 名前 坂井 互

【共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名】

研究機関： 国立がん研究センター東病院

研究責任者： 荒井 保典

担当業務： 検体収集・データ解析

研究機関： 日本腫瘍 IVR 研究グループ

研究機関の長： 曾根 美雪

担当業務： 症例登録、データ管理、研究費獲得、参加施設に対する監査、データ解析、研究結果公表

【研究の目的】

この臨床研究は、骨転移の痛みを和らげる新しい治療の効果と安全性を確かめることが目的となります。

これまでの骨転移の痛みに対する治療では、特に治療開始初期において十分に痛みを和らげることができない患者さんがいらっしゃいます。

それに対し新しい治療法である骨転移に対する動脈塞栓術は、少数の患者さんに対して行われた結果ではありますが、有効率が 60～80%、効果発現までが 2 日以内と報告されており、高い有

効性と即効性が期待されます。効果の持続期間は、痛みが再燃しなかった方もいる一方、1 か月程度で再燃する方もおり、はっきりしたことは分かっていません。

動脈塞栓術は速やかに痛みを和らげることが期待されていますが、本当にそのような効果があるかどうか信頼性の高い方法で調べられたことがありません。そのため、この治療法について即効性（即時的有効性）と安全性を、信頼性の高い方法で科学的に調べるため、臨床研究を行うこととしました。

この治療法が本当に有効であることが分かれば、鎮痛薬・放射線治療の現在の 2 本柱に、動脈塞栓術を加えることで、痛みを抑える治療を開始した早い時期から、十分に痛みを和らげることができると考えています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

転移性骨腫瘍の患者さんで、2023 年 6 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に動脈塞栓術による治療を受けて検体の保管に同意された方。予定症例数は 120 人を予定しております。

○利用する検体・カルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査他）、疼痛スコア、鎮痛薬使用量、後治療、予後、再発状況など。

○検体送付方法

上記のカルテ情報は、電子メール、郵送等にて国立がん研究センター東病院 支持緩和研究開発支援室に送付します。

○具体的な研究内容

転移性骨腫瘍における動脈塞栓術による治療の有効性と安全性を検証し、より良い治療戦略について考察する事を目的とします。当院における治療介入を受けられた転移性骨腫瘍の患者さんの治療実施内容と診療情報を集積し、治療結果や有害事象について解析します。診療情報は診療録および、当科におけるがん患者診療データベースより収集します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

20XX年X月（倫理審査委員会による実施許可日）～2025年5月31日

＊上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2025 年 12 月 31 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 放射線診断科

担当医師： 坂井 互

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652