観察研究のお知らせ

第 1 版 2026 年 4 月 6 日

1. 研究の名称

非小細胞肺癌オリゴ転移に対する放射線治療の多機関後方視的検討

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究代表者の氏名

1) 研究代表機関

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 特定助教 岸 徳子

電話:075-751-3762 FAX: 075-771-9749

2) 研究事務局

公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 腫瘍放射線科 真室 奈青

電話:06-6312-1221 FAX: 06-6361-0588

3) 共同研究機関の名称、研究責任者の所属・職位・氏名

共同研究機関の名称	所属	研究責任者の氏名
大阪公立大学医学部附属病院	放射線治療科	澁谷 景子
大阪赤十字病院	放射線治療科	小坂 恭弘
関西電力病院	放射線治療科	熱田 智子
公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院	腫瘍放射線科	今葷倍 敏行
京都医療センター	放射線治療科	荒木 則雄
社会福祉法人京都社会事業財団 京都桂病院	放射線科治療部	坂本 隆吏
京都大学医学部附属病院	放射線治療科	岸 徳子
京都大学医学部附属病院	呼吸器内科	小笹 裕晃
近畿大学病院	放射線治療科	松尾 幸憲
熊本大学病院	放射線治療科	大屋 夏生
神戸市立医療センター中央市民病院	放射線治療科	池田 格
倉敷中央病院	放射線治療科	板坂 聡
静岡市立静岡病院	放射線治療科	岸 高宏
市立岸和田市民病院	放射線治療科	小倉 昌和
市立長浜病院	放射線科(治療部門)	芦田 良
公益財団法人天理よろづ相談所病院	放射線治療科	高山 賢二

日本赤十字社和歌山医療センター	放射線治療科部	根來 慶春
洛和会音羽病院	放射線治療科	石田 祐一

4. 研究の目的・意義

オリゴ転移とは少数個の遠隔転移を有する状態であり、局所進行期と広範に遠隔転移をきたしている状態の中間状態として提唱された概念です。

非小細胞肺がんのオリゴ転移に対しては、薬物療法＋オリゴ転移に対する局所治療を行った場合と、薬物療法のみを行った場合を比較した臨床試験が報告されており、肺癌の悪化までの期間が延びる可能性が示唆されています。しかし、肺がんの組織型やドライバー遺伝子変異の有無によって薬物療法は多様であり、オリゴ転移の様式も幅広いため、どのような患者さんで特にオリゴ転移に対する局所治療が有用なのかは不明です。

この研究の目的は、オリゴ転移を有する非小細胞肺がんの患者さんに対して局所治療として放射線治療を行った場合の有効性と安全性を評価することです。この研究を行うことで、どのような肺がんの組織型やドライバー遺伝子変異、オリゴ転移の形式をきたしている患者さんにおいて放射線治療の意義が期待できるか、を明らかにして将来の研究に役立てたいと考えています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 2028 年 3 月 31 日までを予定しています。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

研究代表者/研究事務局施設および共同研究機関において、京都大学医学部附属病院放射線治療科および共同研究機関において、2020 年 4 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日に NSCLC と診断された患者さんを対象とします。

1) 適格基準

選択基準を満たし、かつ除外規準のいずれにも該当しない患者さんが対象です。

a) 組織診または細胞診（Class IV または V）で NSCLC の診断が確定していること。

b) 放射線治療（処方線量で Biological effective dose $(BED)_{10} \geq 50\ Gy_{10}$）を行っていること。

c) 放射線治療を行う時点で、脳転移を除く 1-5 個の転移病変を有すること。

2) 除外基準

a) 対象期間以前に放射線治療歴があり、かつ、対象期間の初回に行った放射線治療（$BED_{10} \geq 50\ Gy_{10}$）の標的病変が全部または一部重複する症例

b) 他の臨床試験に登録されている症例

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

本研究のために患者さんに新たな検査をお願いすることはありません。研究代表機関および共同研究機関の研究者が施設内のデータベースを後方視的に参照し、**8. 利用または提供する試料・情報の項目**をカルテより抽出します。抽出したデータは、各機関において個人を特定できる情報を削除し、ID 化を行ったうえで解析に使用します。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

1) 患者さんの情報

性別、オリゴ転移への放射線治療を開始した時点の年齢、Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status (ECOG PS)、喫煙歴、治療開始時点の併存疾患・既往症

2) 肺がんの情報

病期分類、組織型、ドライバー遺伝子変異の有無、PD-L1 の発現割合、治療開始時点のオリゴ分類、オリゴ転移の診断方法

3) 肺がんに対する治療の情報

非小細胞肺がんに対する治療歴、過去に施行した薬物療法の詳細、免疫療法投与歴がある場合は免疫関連有害事象の有無と発症日、放射線治療開始日、放射線治療終了日、照射部位、放射線治療の照射技法や処方線量等の詳細、併用化学療法の有無

4) オリゴ転移への放射線治療後の経過についての情報

生存確認日、死亡日（死因）、増悪形式、増悪後の治療、有害事象

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日以降に利用を開始します。

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院　放射線治療科　特定助教　　岸　徳子

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、**14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法**までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲

覧が可能です。希望される方は、**14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法**までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

本研究における研究資金は運営費交付金を使用しています。また、本研究における利益相反はありません。各研究機関に所属する研究者の利益相反については、各研究機関の規定に従い適切に審査されています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究代表機関の相談窓口

京都大学医学部附属病院 放射線治療科 特定助教 岸 徳子

電話：075-751-3762、FAX：075-771-9749

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話：075-751-4748、電子メール：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

3) 各研究機関における相談窓口

熊本大学病院 放射線治療科 松本忠士

電話：096-373-5522、FAX: 096-373-5755