

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合や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。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 乳がん乳房全摘術後の放射線治療における急性放射線皮膚炎の予防に薄型フィルムドレッシング材を使用した効果の検討

[研究責任者] 治療検査センター（診療放射線部）研究責任者：大石景子

[研究の背景]

乳房全切除後に腋窩リンパ節転移 4 個以上の患者さんは、乳房切除後放射線療法 postmastectomy radiation therapy : PMRT（以下 PMRT）を行うことが標準治療とされています。これは、局所の再発を 1/4~1/3 に低下させるだけでなく生存率を改善させることが示されているからです。PMRT は皮膚線量を高めるよう計画されており、重度の放射線皮膚炎を発症することもあります。これは患者さんの日常生活に大きな苦痛と不便を引き起こし生活の質を低下させる原因となるため、放射線皮膚炎の予防策は非常に重要となります。しかし、これまで放射線治療による放射線皮膚炎の予防策として明確に確立された方法はなく、現在のところ照射中の皮膚の清潔を保つための洗浄と皮膚の保護を目的とした保湿のみが推奨されています。一方、乳がんの多い欧米では照射野の皮膚にポリウレタンフィルムを貼付することにより放射線皮膚炎の低減が図れたと報告されました。当院では、放射線治療のための印を保護するためにポリウレタンフィルムを貼付していますが、照射終了時にそのフィルムを除去すると、その部分だけ皮膚炎の程度が明らかに低いことに着目していたこともあり、2021 年から PMRT の患の患者さんに対して放射線皮膚炎予防策としてポリウレタンフィルムを照射野全体に貼付し照射を行っています。今回、その対象患者さんの放射線皮膚炎の経過を、カルテ・画像データより情報収集し、解析・調査することで放射線皮膚炎に対してポリウレタンフィルムが効果的であるかどうかを検証します。これにより、放射線皮膚炎の予防対策へ寄与できると考えています。

[研究の目的]

乳がん乳房全摘術後に皮膚表面に高線量照射を伴う放射線治療を受ける患者さんに対し、急性放射線皮膚炎の予防を目的とした薄型フィルムドレッシング材使用の効果を検討する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

乳がん乳房全摘出術を受けた患者さんで、西暦 2019 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 6 月 30 日の間に長崎医療センターで術後の放射線治療を受けた方

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

- ① 放射線治療開始時の臨床所見（年齢,性別,身長,体重,既往症）
- ② 放射線治療開始時の病理学的所見（生体組織検査のクラス分類）
- ③ 原疾患への治療（術式,術前の投与薬剤,治療開始時の併用薬剤）
- ④ 放射線治療中の皮膚炎の経過と皮膚炎治癒までの経過及び介入方法

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

（所属）治療検査センター（職名）看護師

（氏名）大石 景子

住所 長崎県大村市久原2丁目1001-1

連絡先 0957-52-3121（代表）