

眼窩付属器 MALT リンパ腫に対する
放射線治療成績
研究計画書

埼玉医科大学総合医療センター放射線腫瘍科

申請者氏名；山野 貴史

研究計画書（後方視的観察研究）

「眼窩付属器 MALT リンパ腫に対する放射線治療成績」

1. 研究の背景・目的

眼窩原発腫瘍のうち、リンパ増殖性病変は 10～15%とされる。組織学的には良性の過形成から悪性リンパ腫まで多彩である。眼窩内に発生する悪性リンパ腫のうち、MALT リンパ腫 (extranodal marginal zone B-cell lymphoma of mucosa-associated tissue) は、約 50-70%を占める。MALT リンパ腫は低悪性度 B 細胞リンパ腫であり、甲状腺・眼窩・乳腺・皮膚・胃などに発生することが知られている。

眼窩に限局発生する MALT リンパ腫は、一般的に放射線治療で治療することが多い。高い制御割合の報告があるものの、放射線耐用線量が低い水晶体などが照射範囲に含まれることも多く、晩期有害事象である白内障の有無についても留意する必要があるが、明確な報告は国内でほとんどみられない。今回われわれは眼窩原発 MALT リンパ腫に対して局所放射線治療を施行した患者に対して後方視的に治療成績ならびに有害事象（急性期・晩期）について調査を行う。

2. 研究方法

調査対象期間中に当院で放射線治療を行った眼窩原発 MALT リンパ腫患者について、電子カルテならびに放射線情報システム（RIS; Radiology Information System）を用い、生存率・局所制御率・急性期ならびに晩期有害事象の有無について調査を行う。

3. 研究期間

自機関の長の実施許可日～2024 年 12 月 31 日

4. 調査対象期間

研究対象者の期間：2017 年 01 月 01 日～2022 年 08 月 29 日

参照する診療録の期間：2017 年 01 月 01 日～2022 年 08 月 29 日

目標症例数：20 例

5. 調査項目

該当患者について次項項目について後方視的に調査を行う

発生部位 放射線治療処方線量 放射線治療処方分割数 生存率
局所制御率 急性期有害事象 晩期有害事象

6. 個人情報の取扱い

当院単独の後方視臨床試験で、当院電子カルテと放射線情報システム（RIS; Radiology Information System）の端末を用いた閲覧で情報収集を行うので匿名化は行わない。電子カルテと放射線情報システム（RIS; Radiology Information System）端末は外部とインターネットで接続されていない。閲覧で収集した情報は個人情報（ID、氏名）を省略したうえで、インターネットに接続されていないパスワード付きのパソコンに入力し、入力したデータは外部記憶媒体のみに保存し、当院放射線腫瘍科の鍵のかかかかる引き出し内に保管される。保管されたデータは研究中または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した今までのどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人が特定されないように処理した上で廃棄する。

7. 被験者に理解を求め同意を得る方法

研究計画書を埼玉医大総合医療センター研究倫理委員会のホームページに掲載し、被験者からの問い合わせに適切に対処する。

8. 知的財産権

研究成果は学校法人埼玉医科大学に帰属する。

9. 研究組織

研究責任者：	放射線腫瘍科	医師	講師	山野	貴史
研究実施者：	放射線腫瘍科	医師	教授	高橋	健夫
研究実施者：	放射線腫瘍科	医師	助教	早川	豊和
研究実施者：	放射線腫瘍科	医師	助教	惣田	梨加奈
研究実施者：	放射線腫瘍科	医師	助教	齊藤	美音
研究実施者：	放射線腫瘍科	医師	助教	金森	信祐
研究実施者：	放射線腫瘍科	医師	助教	町田	史晴
研究実施者：	放射線腫瘍科	医師	非常勤講師	上野	周一
研究実施者：	放射線腫瘍科	医師	非常勤講師	内海	暢子

10. 連絡先

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981
埼玉医科大学総合医療センター
担当 放射線腫瘍科 講師 山野 貴史
TEL：049-228-3515（直通）（平日 09 時～17 時）