CT画像を用いたケロイド・肥厚性瘢痕の内部性状の解析および内部性状に応じた術後放射線治療の適切なレジメンの探索ならびに高血圧とケロイド・肥厚性瘢痕の術後放射線治療成績についての後方視的観察研究

研究代表者：沖縄県立南部医療センター・こども医療センター　放射線科　医師　前本均

1．研究の対象

2006年10月1日から2018年10月31日までの期間に、ケロイド・肥厚性瘢痕に対する術後放射線治療を沖縄県立南部医療センター・こども医療センターで受けられた方を対象としています。

2．研究の目的と意義

ケロイド・肥厚性瘢痕の治療法は内服やテープ、ステロイド注射など様々ありますが、手術＋放射線治療の組み合わせが最も有効性が高いとされています。しかし、手術＋放射線治療でも再発率は10-20%程度あるといわれています。

どのような患者さんで再発率が高いかは、主に問診や視診、触診などの情報をもとにリスク分類がされています。しかし現在用いられているリスク分類は多くを評価者の主観に頼った情報に基づいています。

当院ではケロイド・肥厚性瘢痕の手術＋放射線治療を予定されている方に対して、病変の深部方向への広がりを術前に確認し、より正確な放射線治療を行う目的で、これまで手術の前にCT検査を施行してきました。

本研究では、ケロイド・肥厚性瘢痕のCT画像情報を解析して客観的な情報（CT値ヒストグラムの尖度や歪度、平均値など）を収集し、これがケロイド・肥厚性瘢痕の治療成績の予測に有用であるかを検討します。また、近年高血圧とケロイドの重症度についての関連が報告されており、高血圧と手術＋放射線治療の成績との関連もあわせて研究予定です。

3．研究の方法

対象となる方の過去のカルテや放射線治療の記録を参照し、データを集計して解析します。この研究により患者さんに新たな負担は発生しません。具体的には下記の情報を収集致します。研究機関は沖縄県立南部医療センター・こども医療センターの倫理審査委員会から承認を得た日より2021年3月31日までになります。

① 基本情報：年齢、性別、既往歴、常用薬、外来受診時の血圧、肉体労働やスポーツなど生活習慣上の悪化因子の有無。

② ケロイド・肥厚性瘢痕についての情報：部位、形状、周囲発赤浸潤の有無、長径、短径、体積、CT値（平均値/中央値/ヒストグラムの尖度や歪度など）、家族性の有無、

単発/多発の有無、発症年齢、発症原因、疼痛や掻痒などの症状の有無。

③ 放射線治療の内容：レジメン（処方線量/分割回数）、エネルギー、手術から照射開始までの期間（照射開始日）。

④ 放射線治療以外の治療内容：放射線治療前後の副腎皮質ホルモン剤や各種外用剤、内服薬、安静・固定療法、圧迫療法などの有無。手術日。

⑤ 放射線治療の有害事象、治療効果等：急性期皮膚炎の有無とその程度、再発の有無と再発があればその時期、放射線治療開始日から最終評価日までの期間、晩期有害事象の有無とその程度。再発時の追加治療の有無とその内容。

4．個人情報の保護について

当院より提供する個人情報は、個人がわからないように匿名化して用います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則り、研究結果を発表する時にも個人が特定されない形で行います。また、提供した情報の詳細に関しては、当院にて施錠管理します。当院での管理責任者は放射線科　前本均になります。

5．個人情報の開示について

本研究で収集した患者様の個人情報は、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、対象患者様ご本人または代理人の方に対して以下の手続きで開示致します。

受付窓口：沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（お問合せ電話 098-888-0123、内線番号 2167（放射線科 前本均））

＊まずはお電話で患者様が研究対象に該当しているかお問合せ下さい。

受付方法：当院への来訪のみ（来訪が困難な場合はお問い合わせ時にご相談ください）

申込者の範囲：ご本人様、法定代理人、任意代理人（原則として確認できる書類のご提示をお願いします）

手数料：開示に関する手数料は無料です。

開示内容：本研究において対象患者様に関して収集した全データ

開示方法：沖縄県立南部医療センター・こども医療センターでの閲覧。写しをお持ち帰りになることもできます。

6．その他のお問い合わせについて

本研究についてのご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が本研究に用いられることについてご本人様もしくは代理人の方にご了承頂けない場合には研究対象から除外致しますので、下記の連絡先までお申し出ください。その

場合にもご本人様もしくは代理人の方に不利益が生じることはありません。ただし申し出があった場合でも、研究結果の公表後など研究対象から除外できない場合がありますのでご了承頂けますようお願い申し上げます。

本研究で収集したデータを他の研究に使用する場合には、新たな研究として改めて倫理審査を受け、本研究同様に研究内容を沖縄県立南部医療センター・こども医療センターのホームページ上で公表致します。

7．この研究についてのお問い合わせ先

本研究に関して、ご質問や参加拒否の申し出がありましたら、以下までご連絡ください。

〒901-1193　沖縄県島尻郡南風原町字新川 118-1
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター（代表：098-888-0123）
研究責任者　放射線科　医師　前本均
研究分担者　放射線科　副部長　伊良波史朗