

2019年10月24日

2012年1月から2019年7月までに強度変調放射線治療を受けられた
患者さんへのお知らせ

当院では、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情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

強度変調放射線治療の線量不確定性を定量的に取り入れた線量分布の評価法を確立するための後ろ向き研究

2. 研究期間

2016年11月 ～ 2022年10月

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 実施責任者

産業医科大学病院 放射線部 芝 栄志

5. 研究の目的

本研究は広島大学放射線腫瘍学講座との共同研究です。

放射線治療において高精度放射線治療の一角を担う強度変調放射線治療

(Intensity - Modulated Radiation Therapy, IMRT) は、外部照射の一手法で、最新のコンピュータ技術を駆使した治療法です。専用コンピュータによる最適化計算により、照射装置から放射線が出る部分の形状を特殊な方法で段階的に変化させながら照射する治療法で、この技術により、腫瘍への投与線量の増加と、近接する正常組織の線量低減が可能となります。その一方でIMRTの線量分布評価方法は合算線量の絶対値のみを用いたものであり、IMRTのような小照射野を繋ぎ合わせた照射法で生じる繋目の線量不確定性を考慮していません。本研究では、各小照射野の線量不確定性を積算し、線量の絶対値のみならず不確定性を定量的に取り入れた線量分布評価法を開発し、これまで評価されることがなかった合算線量の精度を定量的に評価することが可能になります。

6. 研究の方法

2012年1月～2019年7月までに、強度変調放射線治療が施行された患者さんの診療情報を元に、治療計画装置からDICOM-RTデータ(Plan,Dose,Structure,CT画像)を抽出し、治療計画装置のデータと多次元半導体検出器による実測値との比較を行い、その相関関係について検討します。

7. 個人情報の取り扱い

放射線治療計画装置よりDICOM-RTデータ[Plan(計画),Dose(線量),Structure(輪郭),CT画像]を使用させていただきます。あなたの個人情報(性別、病理組織所見等)は全て削除して匿名化し、情報の徹底管理によって漏洩を防止します。この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、個人を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

また、本研究では、生体試料は取り扱わない既存資料(治療計画データ)のみを用いる観察研究です。

個人情報は、研究実施責任者の厳重な管理の下、匿名化を行い、対象者識別コードで特定し、対象者と対象者識別コードを特定する対応表は産業医科大学病院放射線部に厳重に管理します。対応表と治療計画データは研究終了後5年間保存された後、研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認の上、廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 放射線部

職名：診療放射線技師

氏名：芝 栄志

電話：093-603-1611 内線 3031

9. その他

本研究に該当する方で、ご自身の診療データ等の使用を希望されない方は、上記問い合わせ先へお申し出下さい。その場合、収集データは廃棄いたします。この研究に参加されない場合でも、今後あなたが(治療上の)不利益を受けることは一切ありません。たとえ研究の途中でも参加を取りやめることができ、その場合も、あなたが(治療上の)不利益を受けることは一切ありません。また、本研究に参加されても謝金はありません。

本研究の利益相反は、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。