

西暦 2021年 11月 24日

2019年7月から2021年8月までに放射線治療を受け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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(西暦2021年3月23日制定 西暦2021年6月30日施行)」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

Treatment planning system を用いた放射線治療再計画の基礎的検討のための後ろ向き研究

2. 研究期間

2021年12月～2024年10月

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 実施責任者

放射線部 佐藤 直紀

5. 研究の目的と意義

本研究は放射線治療中に患者さんの体形の変化や腫瘍の拡大・縮小が認められた症例に対し、放射線治療計画装置(TPS)を用いて治療の再計画が必要かどうか検討を行います。また再計画が必要と判断された症例に対しTPSの新機能を利用して線量分布の計算精度について基礎的な検討をします。本研究でCBCT画像による治療再計画の有用性が示されれば、より高精度な放射線治療が実施できると考えています。

※CBCT画像：照射前に放射線治療装置によるCT(Computed tomography)撮影によって得られる画像

6. 研究の方法

産業医科大学病院にて2019年7月～2021年8月までに放射線治療を実施した患者さんの治療計画データを利用して、CBCT画像から放射線治療の再計画を行います。

研究の第一段階としてまず再計画が本当に必要か否かを検証します。第二段階では再計画が必要な症例に対し、CBCT画像から線量分布の計算精度について検討します。

#### 7. 個人情報の取り扱い

個人情報の公開はいたしません。データの解析の際には患者さんを特定できないように氏名、住所などの個人情報を全て匿名化します。

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、完全に匿名化されたことを確認の後、直ちに廃棄します。

本研究は既存の情報を利用するため、対象者からのインフォームド・コンセントは必ずしも必要ではありませんが、研究参加の拒否は自由です。研究への参加にご同意いただけない患者さんは下記問い合わせ先にご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。

#### 8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 放射線部 佐藤 直紀 TEL 093-603-1611 (内線)3031

#### 9. その他

本研究はエレクトラ社より奨学寄附金を受けています。また、研究への参加に対する直接的な利益はありません。費用の負担や謝礼もありません。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。