

作成日：西暦 2025 年 12 月 25 日

2019 年 7 月から 2025 年 11 月に産業医科大学病院において

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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 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

強度変調放射線治療における精度管理の効率化に関する後ろ向き研究

2. 研究期間

研究機関長の許可日～2028 年 12 月 25 日

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 研究責任者

産業医科大学病院 放射線部 診療放射線技師 久保田 千裕

5. 研究の目的と意義

近年では、放射線治療の中でも高精度な治療法である強度変調放射線治療 (Intensity modulated radiation therapy: IMRT) が盛んに行われております。これは、放射線の強度や形状を細かく変化させながら照射する方法です。この手法により、腫瘍に高い線量を集中させることで治療効果を高め、周囲の正常な臓器や組織への被ばくを低減させることで副作用を軽減することが可能となります。

その一方で、複雑な治療技術であるため、わずかな照射位置誤差が、腫瘍への線量不足による治療効果の低下や、正常組織への過剰被ばくによる重篤な副作用を引き起こすリスクがあります。そのため、厳格な精度管理が重要です。現在、この精度管理には、患者さんがいない時間 (時間外) に専用の測定器 (線量計やファントム) の準備や設置、測定、解析など多岐にわたる作業を要するため、多くの時間がかかり、医療従

事者にとって大きな負担となっています。

〔目的〕

今回、当院に新たに導入された放射線治療装置に搭載されている電子ポータル画像検出器 (Electronic Portal Imaging Device: EPID)は、従来の方法と比較して複雑な準備を必要としないため、年々増加する IMRT における精度管理にかかる大幅な時間短縮が期待されます。そこで、本研究において従来の方法と EPID を用いた新法の測定精度や作業効率について評価します。さらに、当院に導入されている 3 台の放射線治療装置 (Elekta 社)は、すべて照射ビームの特性が同一となるように調整されています。そのため、精度管理を 1 台の装置で集約して行うことでさらなる効率化を目指します。

〔意義〕

本研究では、当院に新規導入された治療関連機器の有用性を評価することで、精度と効率を両立した放射線治療の実現を可能にします。これにより、IMRT にかかるプロセス全体が効率化され、リニアックの稼働効率が向上し、結果としてより多くの患者に質の高い放射線治療の提供することができるようになります。

6. 研究の方法

産業医科大学病院にて 2019 年 7 月～2025 年 11 月までに強度変調放射線治療を実施した患者さんの治療計画データ、治療前照合画像を用いて、患者治療前検証において、従来法と新規法である EPID を用いた方法の比較を行い、精度管理と作業効率化について評価します。

7. 個人情報の取り扱い

治療計画データ、治療前照合画像を使用させていただきます。あなたの個人情報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のみを用いる観察研究です。

個人情報は、研究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 10 年間保存された後、研究責任者の管理の下、匿名化を確認の上、廃棄します。

この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 久保田 千裕

TEL: 093-603-1611

9. その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、費用の負担や謝礼もありません。本研究は、産業医科大学病院放射線部研究費により行われます。また、本研究の利益相反については、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。