

ホームページ掲載内容

同意の取得について（観察研究の場合）：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

放射線治療における位置確認画像を用いた実績線量評価（後方視的研究）

研究責任者：放射線部	診療放射線技師	原 直哉
研究分担者：放射線科	教授	笹井 啓資
研究分担者：放射線科	助手	高津 淳

研究の意義と目的：

放射線治療では、病変に対して正確に決められた量の放射線を照射する事が重要とされています。そのため、治療開始前に人体の密度を模した模型を用いた実測検証を行い放射線量の確認を行う方法が一般的です。

しかし、実際の放射線治療中では、呼吸による位置誤差や体型の変化、放射線治療装置の出力変動などのエラーを引き起こす要因が多数存在します。

そこで本研究では、放射線治療時に治療位置を確認するために用いた画像を放射線量に変換した実績線量と放射線治療計画 CT 画像から算出した予定線量の比較を行い、予定された線量が病変へ正確に照射されていたかを評価する事を目的とします。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2016 年 4 月 1 日から西暦 2019 年 8 月 31 日の間に当院の放射線科で放射線治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- 放射線治療時の位置確認画像
- 放射線治療計画用 CT 画像
- 放射線治療計画装置の治療計画画像

研究解析期間：承認日～ 西暦 2022 年 3 月 31 日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できるお名前、生年月日などの個人情報を削除した上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、放射線科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、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申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先まで申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 放射線部

電話：03-3813-3111 （内線）5498

研究担当者： 原 直哉