

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線量検証ソフトウェアを用いた放射線治療計画の評価（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：

近年、放射線治療装置と治療計画装置の進歩により、強度変調放射線治療のような高精度な照射技術が可能となりました。

高精度放射線治療では、放射線治療計画装置通り正確に照射ができるか確認する必要があります。

一般的には、人体の密度を模した模型に放射線を照射し測定する検証（実測検証）を行い、治療計画装置で算出した線量と比較する事で確認を行っています。

この実測検証方法には、人体の密度を模した模型の測定のため、実際の人体のような肺、骨、脂肪などによる不均質な場合による影響が評価できない。また、線量検証には、測定用フィルムや放射線検出器を使用するが、放射線を照射する範囲が広い場合や複数離れた位置に照射をする場合には測定器の物理的な形状の限界により全ての範囲を測定する事は困難である。といった問題点があります。

実測検証以外の方法として線量検証用ソフトウェアを用いた方法があります。線量検証用ソフトウェアは、放射線治療計画装置とは独立した線量計算を行うことができます。

そこで本研究では、線量検証ソフトウェアにて線量を算出し、放射線治療計画装置の線量と比較し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。

放射線治療を実施した時に用いた放射線治療計画用 CT 画像と治療計画の情報を用いて、線量検証ソフトウェアにて独立した線量計算を行う。その結果と放射線治療計画装置で作成した計画線量と比較します。

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。

- 放射線治療計画用 CT 画像
- 放射線治療計画情報
- 処方される線量

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