

同意の取得について：

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して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：

左乳房温存照射に対する深吸気呼吸停止法と強度変調回転照射法を応用した心臓線量低減法の後方視的研究

研究責任者：放射線科 高津 淳

研究分担者：放射線科 笹井 啓資

研究の意義と目的：

順天堂医院では乳癌に対して乳房温存手術後に、乳房内再発の予防を目的として放射線治療を行っています。左乳癌の場合、乳房への照射で心臓も通過します。心臓への放射線照射は狭心症などの心疾患を生じるリスクがあります。本研究では心疾患のリスク低減を目的として、新しい治療方法の開発を目的としております。患者さんに大きく息を吸って（深吸気）息止めして頂いて撮影した CT 画像を使用して、強度変調回転照射の有効性を従来の治療方法と比較をします。深吸気時は肺が広がり乳房と心臓が離れ、心臓を通過する放射線の量が減らせます。さらに従来の治療装置と比較して最大 4 倍の速度で治療が可能な最新の放射治療装置を用いて、患者さんに無理なく息止め時に放射線治療が可能であることを明らかにします。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、左乳房温存手術後に放射線治療を受けた方で、西暦 2017 年 7 月 1 日から西暦 2019 年 8 月 1 日の間に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。

CT 画像データ、照射部位、性別、年齢、放射線治療の総線量と分割回数

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2021 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

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 日一部改正）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、個人を特定できる情報とは切り離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。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。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お申し出ください。

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、下記の連絡先までお申し出ください。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 放射線科

電話：03-3813-3111 （内線）5500

研究担当者：高津 淳