

## ホームページ掲載内容

### 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：

乳房・胸壁接線照射の放射線治療計画の改善・自動化に関する検討

研究責任者：放射線科 杉本 聡

研究分担者：放射線科 鹿間 直人、

順天堂大学医学部附属浦安病院 放射線科・順天堂大学医学部放射線医学教室・放射線治療学講座 井上 達也

個人情報管理者：放射線科 笹井 啓資

### 研究の意義と目的：

乳癌の治療において腫瘍摘出手術後の放射線治療は再発率を低減するというエビデンスがあり、標準治療の一環となっています。乳房・胸壁に放射線治療を行う際には肺への被曝を低減できる接線照射法が主に用いられます。乳房・胸壁は厚みが一定ではなく、必要以上に線量が高い部分を最小限に抑え、必要な線量を均一に照射するには工夫が必要です。そのため、これまでさまざまな方法が開発されてきました。しかしながら、均一な線量分布を実現するために照射方法が複雑になり、治療計画作成の時間と照射時間がともに増大することになります。そこで、本研究では治療計画の改善と一部の自動化を行うことによって治療計画作成時間、及び照射時間を短縮することを目指します。具体的には平坦化フィルタを用いない高線量率のビームを用いることによる治療時間の短縮、複雑な治療計画作成の自動化を進めることによる治療計画作成時間の短縮を検討します。これにより、患者さん、医療従事者の負担がともに軽減できると期待されます。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、乳癌の方で、西暦 2002 年 1 月 1 日から西暦 2018 年 7 月 31 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。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（画像検査）、放射線治療治療計画情報（照射技術、放射線量分布）

研究解析期間：承認日 ～ 西暦 2019 年 12 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。

**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 放射線科  
電話：03-3813-3111 （内線）5500  
研究担当者：杉本 聡