

**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：**

脳腫瘍に対する定位放射線治療におけるダブルシェル及びマウスピースを活用した固定精度向上の後方視的研究

**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  
放射線部 富原 潤

**研究の意義と目的：**

脳腫瘍に対する高精度放射線治療では、直線加速器を用いて多方向から集中して線量投与しています。その中でも腫瘍のみにピンポイントで大線量（～10 Gy）を投与する定位放射線治療では、非常に高い固定精度が求められます。当院では樹脂製の固定シェルを患者さん毎に個別に作成して、位置誤差を最小限に抑えています。本研究では、新型のダブルシェル固定システムと頭の回転誤差を抑えるマウスピースを組み合わせることで、固定精度向上の検討を目的としました。今までは位置照合の不確かさを考慮して、腫瘍の周辺にも3 mm程度広めに照射していました。しかし、腫瘍近傍の正常脳に照射することで、有害事象を引き起こすリスクがあります。固定精度向上により照射範囲を縮小させることで、有害事象の発生リスクの低減が期待できます。

**観察研究の方法と対象：**

本研究の対象となる患者さんは、脳腫瘍に対しての定位放射線治療を受けた方で、西暦2018年4月1日から西暦2020年3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。

CT画像データ、照射部位、年齢、性別、パフォーマンスステータス、治療寝台の位置情報、放射線治療の総線量、分割回数、治療時間

**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れた上で使用します。患者さんの氏名・ID・生年月日を匿名化し、研究用 ID を付けて研究データとして利用します。作成した対応表は放射線科のパソコン内で厳重にパスワード管理します。

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