

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：

放射線治療における患者透過ビームを利用したゼロ被曝線量の線量投与精度検証法の臨床応用に関する研究

研究責任者：放射線治療学講座 高津淳
研究分担者：放射線治療学講座 笹井啓資
放射線部 原直哉
放射線部 富原潤
放射線部 瀬川叡介

研究の意義と目的：

順天堂医院では放射線治療の実施前に、患者さんの位置合わせに治療毎に撮影する CT 画像を利用しています。体内の腫瘍の位置を 3 次元画像上で確認することで、高い精度で位置合わせが可能になっています。しかし、CT 撮影に伴う被ばく線量は無視できず、位置合わせの精度向上と被ばく線量の低減を同時に可能とする方法が求められています。

本研究では、患者さんが一切被ばく線量を伴わずに、位置合わせの精度を評価できる方法の確立を目指します。放射線治療では患者さんへ照射する治療ビームは、通常体内で完全に止まることなく、患者さんを透過していきます。本研究では、透過する治療ビームの強さと形状から、位置合わせの精度を評価します。CT を撮影することなく、位置合わせの精度評価が可能になれば、今後の患者さんの被ばくを低減することが期待できます。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2017 年 4 月 1 日から西暦 2020 年 5 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、患者さんを透過する治療ビーム画像、治療寝台の位置情報、治療時間、照射部位、年齢、性別、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れた上で使用します。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、東洋メディック株式会社からの資金の提供を受けて研究を実施します。しかし、本研究におけるデータの解析・管理は順天堂医院所属の研究責任者および研究分担者のみで実施します。そのため、研究結果および解析等が東洋メディック株式会社に有利に歪められることはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂大学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、この研究の結果から特許権等の知的財産を生み出すことはありません。

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 放射線科
電話：03-3813-3111 （内線）5500
研究担当者：高津 淳