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:

放射線治療中の患者呼吸波形を利用した肺がんにおける最適な Internal target volume マージンの後方視的研究

研究責任者:放射線科 高津 淳 研究分担者:放射線科 藤本 大夢 個人情報管理者:放射線科 笹井 啓資

研究の意義と目的:

肺がんに対する放射線治療では、腫瘍が呼吸でどの方向にどれだけ動くかを 正確に見積もる必要があります。特に治療時間が長い(30~60分)体幹部定 位放射線治療では、緊張や疲労から呼吸による腫瘍の動きが変化することが 報告されています。

本研究では肺がんの放射線治療法を改善するため、放射線治療中の呼吸波形を解析し、放射線治療中にどのように呼吸が変化したかを治療終了した患者さんのデータを用いて検討します。腫瘍の動きを高精度に見積ることで、より高精度な腫瘍への線量投与法の研究を目的とします。

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 2017 年 4 月 1 日~西暦 2018 年8 月 3 1 日の期間に、放射線科にて肺がんの体幹部定位放射線治療を受ける方です。

研究に用いる試料・情報の種類:

利用させていただく情報は下記です。

CT 画像データ、腫瘍位置同定用の金マーカー位置情報、照射部位

研究解析期間:承認日 ~ 西暦 2020 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。

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、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