

## ホームページ掲載内容

### 同意の取得について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため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：

頭頸部癌強度変調放射線治療中の体型変化によって生じる耳下腺平均線量変化とそれに影響する因子の解析

研究責任者：放射線科 教授 笹井 啓資

研究分担者：放射線科 大学院生 小杉 康夫

### 研究の意義と目的：

強度変調放射線治療（IMRT）の出現によってより複雑な線量分布が作成可能となり、頭頸部癌に対する放射線治療ではリスク臓器（特に耳下腺）の線量低減が可能になりました。しかし、従来法（3D-CRT）の線量分布に対しより繊細、複雑な線量分布であるため、放射線治療中の体型変化によって線量分布に影響がでる可能性があります。

先行研究によると、治療中の体型変化に合わせて治療中に再治療計画を行う（2step法）ことによって、耳下腺の平均線量は総線量70Gyに対し、5Gy程度の差が出ることが報告されています。しかし、IMRTは従来法と比べ治療計画に多くの労力と準備期間を必要とし、頭頸部癌患者さん全例に再治療計画を行うことは現実的には困難な事も多いのが現状です。

そこで、当院における頭頸部癌 IMRT 治療中の体型変化によって生じる耳下腺線量変化とそれに影響を及ぼす事が予想される因子を解析することによって、再治療計画が必要な症例を早期に見出す方法を開発する事が出来るのではないかと考えこの研究を計画しました。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、頭頸部癌の方で、西暦2015年3月1日から西暦2016年6月30日の間に放射線科で強度変調放射線治療（IMRT）を2step法で受けた方です。

利用させていただくカルテ情報は下記です。

・検査結果（画像検査）および耳下腺線量変化に影響を及ぼすと考えられる臨床情報（体重や体脂肪、CT画像から得られる体型に関する測定結果、体型変化の簡易測定法の測定結果、放射線の照射方法、採血データ）

研究解析期間：承認日～ 西暦 2018 年 12 月 31 日

被験者の保護：

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個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。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：

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：放射線治療科 小杉 康夫