

公開用

放射線治療における In vivo dosimetry を用いたリプランの判定とその精度の評価

1. はじめに

リニアックを用いた放射線治療において、当施設では体内を透過した治療ビームの強度分布を電子ポータル画像装置（EPID）で画像化し、治療計画時に推定した強度分布と実際の強度分布を比較することにより、治療計画通りに治療が行われているかを確認する In vivo dosimetry（IVD）を運用しています。IVD を行うことで、治療期間中の体重減少等による体形変化や病巣の縮小などの治療計画の修正（リプラン）が必要な状況を早期に検知できる可能性があります。リプランの必要性は、治療計画時に推定して強度分布と IVD で取得した強度分布の一致率（パス率）や、治療時に撮影した Computed tomography（CT）画像をもとに医師や治療計画者が協議して判断します。このパス率について、過去の症例を解析することで、リプランが必要かどうかを数値としての普遍的基準によって判定できる可能性があります。そこで本研究では、過去に実施した IVD のパス率を集計してリプランが必要な状況の客観的な判定基準を定め、その判定基準におけるリプランの必要性の検出能力を調査します。

2. 対象

本研究の対象は、2022年2月1日から2023年1月31日までにがん研究会有明病院で放射線治療を行った方のうち、治療に際し IVD を行った患者さん 300 名です。年齢や性別等の患者情報は使用せず、対象患者の照射部位やリプランの履歴、放射線治療の位置合わせ時に撮影した X 線画像や CT 画像、IVD のパス率を集計します。本研究は診療上必要であった既存情報のみを用いて実施する研究であるため、対象者から文書または口頭による同意は得ません。研究についての情報を対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて対象者が拒否や撤回できる機会を保障します。本研究への参加拒否や撤回による対象者への不利益はありません。本研究の参加を希望されない患者さんは下記に示す連絡先までご連絡下さい。

3. 方法

リプランの必要性があった方のパス率を集計し、その平均値や標準偏差を求めます。また、集計結果からパス率を用いてリプランの必要性を判断するためのカットオフ値を求め、そのカットオフ値を適用した場合のリプランの検出確率（陽性的中率）を求めます。本研究は当院放射線治療部部長及び倫理審査委員会の許可を受けて実施しています。本研究の内容や方

法に関してご質問・ご相談等がある場合は、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧が可能となります。下記に示す連絡先までご連絡下さい。

4. 研究期間

研究を行う期間は承認日より 2025 年 1 月 31 日までを予定しております。

5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究は既存情報のみを用いて実施するため、患者さんへの負担やリスクはありません。また、本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は発生しません。研究の成果は、将来の放射線治療を受ける患者さんに有益となる可能性があります。

6. 個人情報の取扱い

本研究では氏名や年齢、性別などの個人を同定可能なデータは利用しません。「2. 対象」で示したデータは符号をつけた上で整理し、当院診療部にて外部と接続しないコンピュータにパスワードをかけた上で厳重に保管します。結果の公開にあたっては、取得データに関する対象者全体の統計情報を公開する可能性があります。個人情報の開示について、ご質問・ご相談がある場合は下記に示す連絡先までご連絡下さい。

7. 個人情報の管理及び廃棄の方法について

研究で得られた結果は、当院診療部の外部に接続しないコンピュータにパスワードをかけた上で厳重に保管します。保管期間は研究の終了について報告された日から 5 年経過した日とします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄し、コンピュータに保管されているデータは上記方法で継続的に保管することとします。

8. 研究結果の開示について

研究結果は、以下の関連学会及び論文で公表する予定です。なお、論文の投稿にあたっては、掲載によって論文を発行する学会に著作権が与えられる可能性があります。

日本放射線技術学会雑誌

9. 研究により得られた結果等の取り扱い

研究対象者が研究結果の説明を希望される場合にも、当該対象者の個々のデータは開示致しません。ただし、本研究で当初は想定していなかった事象が発見され、健康被害等が懸念される場合には、研究責任者等で開示すべきか否かを協議して決定致します。

10. 研究資金及び利益相反

本研究は当院放射線治療部の研究資金で実施します。

連絡先：公益財団法人 がん研究会有明病院 放射線治療部

〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号

研究責任者 診療放射線技師 副技師長 松林 史泰

連絡先：電話番号 03-3520-0111(代表) FAX 番号 03-3520-0141