

公開用

下部胸椎に対する体幹部定位放射線治療における治療中の横隔膜の動きが投与線量に与える影響の調査

1. はじめに

有痛性脊椎転移に対する体幹部定位放射線治療（SBRT）は、従来の照射方法と比較して局所制御率が高い照射方法であり、がん研究会有明病院では2020年から実施しています。治療に用いる放射線（X線）は、軟部組織と比較して肺などの密度が低い臓器では減弱が小さくなる性質があるため、治療計画時と実際とでX線が低密度領域を通過する距離が異なると、投与線量に変化が生じる可能性があります。下部胸椎に対するSBRTにおいては、治療中に呼吸によって横隔膜や肺が照射範囲に出入りする場合があります。治療中の横隔膜の動きが計画線量と実際の投与線量に変化が生じる可能性がございます。そこで本研究では、治療中の横隔膜の動きを考慮して実際に近い状態で投与線量の計算を行い、下部胸椎に対するSBRTにおける治療中の横隔膜の動きが投与線量に与える影響を調査します。また、治療計画時と実際との投与線量の変化を最小化する治療計画方法を検討します。

2. 対象

本研究の対象は、2020年6月1日から2024年12月31日までに当施設において下部胸椎に対するSBRTを行った（行う）方のうち、治療前の検査画像にて横隔膜が照射範囲に出入りすると評価され、治療計画用Computed tomography(CT)撮影時に4次元CTを撮影して全呼吸積算CT画像（average画像）を用いて治療計画を実施した患者さん12名です。年齢や性別等の患者情報は使用せず、計画線量や照射部位、治療計画用CT画像、治療計画用CT撮影時に測定した呼吸パラメータ、放射線治療の治療計画情報を使用します。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り、既に通院していない患者も含まれることから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

4次元CTと呼吸パラメータ、放射線治療の治療計画情報をもとに、治療中の呼吸による横隔膜の動きを再現した投与線量の計算（4D計算）を行います。また、照射部位への横隔膜や肺の出入りを、4次元CTを解析して定量化し、計画線量と4D計算線量の変化との関係性を評

価することで、治療計画時と実際との投与線量の変化を最小化する治療計画方法を検討します。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 2026 年 3 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、将来の下部胸椎の体幹部定位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、物理的破壊やソフトウェア等による復元不可能処理など、適切な方法で破棄することとします。

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総会学術大会
Radiological Physics and Technology

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せず、対象者全体の統計情報を公開致します。ただし、対象者の健康や生命に重大な影響を及ぼすと考えられる知見が得られた場合には、研究結果の返却について担当医などと相談のうえ個別に対応致します。

10. 研究資金及び利益相反

本研究は当診療部の研究資金で実施します。本研究の実施について、研究責任者、分担者、協力者に開示すべき利益相反事項はございません。

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