

悪性腫瘍に対する放射線治療の正確性、安全性等に関する研究

1. はじめに

放射線治療の技術革新は著しく、強度変調放射線治療 (IMRT)、画像誘導放射線治療 (IGRT)、定位放射線治療 (SRT)、小線源治療などの高精度化により、より高い線量を病巣に投与し、周囲のリスク臓器に対しては照射量を低減することが可能になってきています。また、4 次元 CT による呼吸中の病巣の動態把握や、MRI 画像と治療計画用 CT 画像の非剛体レジストレーションを用いた病巣の正確な同定、治療計画用 CT 画像の高度な画像処理による体内臓器の自動同定が実施可能となっています。当施設は、様々な悪性腫瘍に対して外照射、小線源治療ともに高精度な放射線治療を実施し、多くの患者さんに適切ながん治療を提供しています。しかしながら、より確実な放射線治療の提供と安全性の向上を目指すためには、更なる発展の余地があります。国内有数のハイボリュームセンターである当院のデータを用いて、正確性や安全性に関する検討を行うことは、医療の発展に寄与すると考えられます。本研究では、放射線治療部のデータベースから解析用のデータベースを抽出して後方視的な解析を行う「データベース研究」を実施致します。

2. 対象

本研究の対象は、がん研究会有明病院放射線治療部において、2015 年 01 月以降に放射線治療を実施した患者さんです。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

放射線治療部で管理しているデータベースから目的に応じて解析用データベースを抽出して研究を実施します。放射線治療部で管理しているデータベースには、患者氏名や治療開始時年齢、疾患名、治療計画用 CT・MRI 画像、放射線治療プラン(DICOM 情報)、使用した固定具、位置照合画像、位置照合記録、治療時の機器パラメータ、治療前および治療中の精度検証データ等が含まれます。解析用データベースは比較試験や傾向分析、機械学習の教師・検証データ等として使用致します。なお、データの処理の過程において、照射線量の確認のために上記の診療情報を測定用実験データに加工して使用する場合がございます。本研究は、

公益財団法人がん研究会医学系研究倫理審査委員会による審査のうえ、公益財団法人がん研究会有明病院長の許可の上で実施致します。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・知的財産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

研究期間は承認日より 2030 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、将来に放射線治療の正確性や、放射線治療を受ける患者さんの安全性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。「3. 方法」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

放射線治療部のデータベースは外部から隔離されたデータベースであり、アクセスに際してはパスワードで厳重に管理されています。解析用データベース、ならびに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。学会・論文で公表されたデータの検証が求められる場合などに備えて保存し、データの保存期限は研究終了から5年または論文・学会の公表から5年のどちらか遅い方とします。廃棄する場合は個人情報の取扱に十分注意して廃棄致します。

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
日本放射線腫瘍学会学術大会

日本医学物理学会学術大会

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、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 放射線治療部 部長 吉岡 靖生

研究事務局 放射線治療部 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