

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

画像誘導放射線治療(Image Guided Radiation Therapy: IGRT)における画像照合精度が線量分布に与える影響に関する後ろ向き研究

[研究の背景]

近年、放射線治療は装置の発展に伴い、病変部に対して高線量投与し、正常組織に対しては線量を抑えて放射線を照射することが可能です。これを可能にしているのは画像誘導放射線治療(image guided radio therapy; IGRT)と呼ばれる技術です。これは、治療用放射線照射前に CT を撮影し、基準画像と照合を行い体の位置を調整し、正確に照射する方法です。画像の最終的な確認は医師が行っておりますが、現在、働き方改革が厚生労働省により推進され、診療放射線技師も医師の指示の下、この業務が行えるようになりました。

そこで、本研究は、当院で放射線治療を受けられた患者様を対象に、担当者間での位置照合のずれ量を収集し、得られたデータを用いて人材育成プログラムを作成し、担当者間の照合技術の均一化を図ることを目的としております。なお、研究に伴い、余剰な被ばくは一切ありません。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	放射線科

対象となる期間

2020年9月1日から2022年8月31日

研究対象者となる基準

東京医科大学茨城医療センターで放射線治療を開始した20歳以上の方

ただし、以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった方。

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2025年12月31日

利用するカルテ情報

- ・年齢、性別、身長、体重、疾患などの基本情報
- ・治療部位、照射回数、治療計画などの放射線治療に係る基本情報
- ・治療計画 CT、照射時 Cone Beam CT (以下、CBCT)などの画像情報および画像を基に治療計画装置で取得した処方線量
- ・IGRT 担当技師間の位置誤差と、放射線治療計画装置で計算された線量分布との誤差。

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
-----	----------------

病院長氏名	福井次矢
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	野口真矢
情報の管理者名	野口真矢

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	放射線部	診療放射線技師	野口 真矢

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線部	診療放射線技師	野口 真矢	研究統括
研究分担者	放射線部	診療放射線技師	圓谷 明男	研究指導
研究分担者	放射線部	診療放射線技師	増田 光一	研究指導
研究分担者	放射線部	診療放射線技師	新井 誠	研究指導
研究分担者	放射線部	診療放射線技師	保科 全孝	データ収集と整理
研究分担者	放射線部	診療放射線技師	高梨 将大	統計解析
研究分担者	放射線科	教授	菅原 信二	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	野口 真矢
診療科(部署)	放射線部
電話番号	029-887-1161(内線 1753)
受付日時	平日 9:00 ~ 16:00