臨床研究へのご協力のお願い

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(IGRT)における防護の最適化のための新たな体格指標の活用

[研究の背景]

放射線治療における画像誘導放射線治療(Image Guided Radiation Therapy: IGRT)は、診断用イメージング技術を用いることで治療部位を正確に捉え、精度の高い治療が可能となります。IGRT は、放射線による患者被ばくを伴うため、定位放射線治療や強度変調放射線治療など、厳しい位置精度が求められる症例に対して実施されることが推奨され、患者位置照合による照射位置精度向上の有効性と被ばく線量の増加によるリスクを考慮し、臨床使用する必要があります。

IGRT の撮影は、治療部位ごとに利用する IGRT 技術、撮影範囲、撮影方法、撮影条件など、画像照合に必要な診断能を担保しながら、必要最低限の線量で撮影する必要があり、撮影条件を細分化する場合、対象となる患者体型の分類が必須となります。

本研究の目的は、患者体格分類の定量的指標として、実効直径(Effective Diameter: ED)や水当量直径(Water Equivalent Diameter: WED)を活用し、患者体型に適した撮影条件を選択することにより、IGRT における放射線防護の最適化を達成することです。

[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	全診療科

対象となる期間

2020 年 4 月 1 日～2025 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

対象期間内に東京医科大学茨城医療センターで放射線治療を施行した患者さん（年齢 20 歳以上 90 歳未満）
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患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2030/12/31

●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
・放射線治療に係る基本情報
・放射線治療装置情報
・IGRT 撮影条件（収集角度、コリメータサイズ、ボウタイフィルタの有無、出力線量情報など）
・治療計画 CT 装置の線量情報（$CTDI_{VOL}$ および DLP など）
・DIR から取得可能な情報（ED, WED, SSDE, 実効線量など）

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	柳田　国夫

削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	保科　全孝
情報の管理者名	保科　全孝

[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	保科　全孝

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	保科　全孝	研究統括
研究分担者	放射線部	診療放射線技師長	増田　光一	研究指導
研究分担者	放射線部	診療放射線技師	野口　真矢	データ収集と整理
研究分担者	放射線部	診療放射線技師	髙梨　将大	データ収集と整理

[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	保科　全孝
診療科（部署）	放射線部
電話番号	029-887-1161（内線 7198）
受付日時	平日 9:00 － 16:00