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]

頭頸部領域における治療用固定具使用下の MRI を用いた位置精度の研究

[研究の背景]

頭頸部領域の放射線治療計画を作成する上で腫瘍の進展範囲を同定する事が重要になります。この為、当科では治療計画 CT に MRI を fusion して腫瘍の進展範囲を確認しております。しかしながら、治療計画 CT では頭頸部固定具を用いて撮像しておりますが、通常の MRI では固定具を使用せずに撮像しており、fusion する際に位置誤差が生じてしまうという欠点があります。この問題を解決する方法として治療で使用する頭頸部固定具を装着した状態で頭頸部 MRI を撮像する方法を当科で施行しております。固定具を使用していない MRI と使用した状態の MRI を治療計画 CT に fusion させる事でどれ位の位置誤差が生じるかが分かれば将来的な治療効果向上に繋がる事が期待されます。

[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	東京医科大学病院
診療科名	放射線科

対象となる期間

2019 年 7 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日にかけて当科にて治療された患者さん

研究対象者となる基準

当科にて頭頸部領域の放射線治療を施行された患者さん 当科にて頭頸部治療用の固定具を装着し MRI を撮像された患者さん

ただし以下の方は除外されます。

1) 治療開始半年前以内に MRI が撮像されていない患者さん 2) 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　～　2027 年 06 月 30 日

●利用するカルテ情報

1)	年齢･性別･身長･体重などの基本情報
2)	疾患名･重症度･疾患の進展(TNM、stage)に関する情報
3)	放射線治療前に施行した画像検査(CT、MRI、PET-CT)の情報
4)	放射線治療計画(治療計画 CT、固定具)に関する情報計画
5)	放射線治療開始日時に関する情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2023 年 9 月 15 日

●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	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	三上　隆二
情報の管理者名	三上　隆二

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	菅原　信二
情報の管理者名	菅原　信二

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中 信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	大久保　充
情報の管理者名	大久保　充

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	放射線科	講師	糸永　知広

施設名	東京医科大学病院			
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	放射線科	講師	糸永　知広	研究統括、論文作成
研究分担者	放射線科	講師	三上　隆二	情報の管理、データ解析
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤　和博	研究指導、MRI 解析
研究分担者	放射線科	助教	座間　辰彦	データ収集
研究分担者	放射線部	診療放射線技師	荒木　洋一	MRI 解析
研究分担者	放射線部	診療放射線技	黒岡　将彦	CT 解析

		師		
研究分担者	放射線科	准教授	岡田幸法	データ解析

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	放射線科	教授	菅原　信二	情報の管理、論文作成
研究分担者	放射線科	後期臨床研究医	川口　真澄	データ収集

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
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	放射線科	准教授	大久保　充	データ解析、情報の管理

[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	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	糸永　知広
診療科（部署）	放射線科
電話番号	03-3342-6111　内線番号 2090
受付日時	平日　9:00～17:00