

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]

左乳がんに対する深吸気息止め(DIBH)照射の治療技術および心臓線量評価

[研究の背景]

乳がんの放射線治療の目的は、手術後に乳房全体などに放射線を照射し、微視的残存がん細胞を死滅させることで、再発率を低減することです。乳がんに対する放射線治療時の心臓線量と治療終了後数年以降の心血管疾患との関連が指摘されており、心臓線量の低減が患者利益となることが示唆されています。

心臓線量の低減技術としては、特別な治療体位(腹臥位など)や強度変調放射線治療の利用などが挙げられますが、特に有効な手法として、深吸気息止め(deep inspiration breath hold: DIBH)照射が欧米で頻用されています。

当院では、2018年5月より、左乳がんに対するDIBH照射の運用を開始しました。

本研究の目的は、汎用リニアック「Elekta Axesse」(エレクタ社製)および同装置付属の呼吸同期システム「Respiratory Gating System AZ-733VI」(安西メディカル社製)を用いた左乳房DIBH照射について、照射技術の妥当性および心臓線量や晩期有害事象の有無を評価し、今後の治療に還元することです。

[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	乳腺科 放射線科

対象となる期間

2018年5月1日～2023年8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外部放射線治療を施行した患者さん
疾患名乳がんと診断された患者さん
年齢 20 歳以上 80 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

～

2026/12/31

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
- ・治療計画条件(ガントリー角度、エネルギー、PTV 体積、肺体積、心臓体積、心臓線量 Mean dose/V30/V25 など)
- ・画像誘導放射線治療(IGRT)の画像照合情報(PTV 位置、胸郭位置、心臓位置など)
- ・呼吸同期システム情報(設定値、呼吸波形など)

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11月10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	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	技師・主査	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	技師・主査	保科 全孝	研究統括
研究分担者	放射線部	技師長補佐	増田 光一	研究指導
研究分担者	放射線科	医師・教授	菅原 信二	研究指導
研究分担者	放射線科	医師・准教授	片田 芳明	研究指導
研究分担者	放射線部	技師・主査	野口 真矢	データ収集と整理
研究分担者	放射線部	技師・主査	高梨 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