

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]

呼吸同期照射における放射線治療技術の妥当性検証および呼吸波形の再現性評価

[研究の背景]

肺がんや肝臓がんなど呼吸性移動を伴う腫瘍の放射線治療においては、腫瘍に対する線量を損なうことなく、腫瘍周辺の正常組織への線量を低減させる技術が求められます。適切な呼吸性移動対策を実施することで照射範囲の縮小や有害事象発生率の低下が期待できます。

呼吸性移動対策の具体例として、酸素吸入、腹部圧迫、規則性呼吸学習、呼吸停止法、呼吸同期法、動体追跡照射法などが挙げられます。呼吸性移動対策の重要性は高く、胸部放射線治療計画では、各施設において可能な方法で腫瘍の呼吸による動きを評価し、その程度に応じた呼吸性移動対策を講じることが推奨されています。

当院では、2014年5月より、胸腹部腫瘍に対する呼吸同期照射の運用を開始しました。本研究の目的は、汎用リニアックおよび同装置付属の呼吸同期システムを用いた呼吸同期照射について、照射技術の正確性や妥当性の検証および呼吸波形の再現性を評価し、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	呼吸器内科 呼吸器外科 消化器内科 消化器外科 乳腺科 泌尿器科 放射線科

対象となる期間

2014年5月1日～2023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
胸腹部腫瘍と診断され、呼吸同期照射を施行した患者さん
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 ~ 2027/12/31

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 CT 画像情報(撮影条件、画像処理条件、撮影線量、腫瘍位置など)
- ・治療計画条件(ガントリー角度、エネルギー、ITV 体積、PTV 体積、リスク臓器体積、腫瘍線量、リスク臓器線量、DVH など)
- ・画像誘導放射線治療(IGRT)の CBCT 画像照合情報(撮影条件、画像処理条件、撮影線量、腫瘍位置、ITV 位置、PTV 位置、リスク臓器位置など)
- ・治療中取得の CBCT 画像情報(撮影条件、画像処理条件、撮影線量、腫瘍位置、ITV 位置、PTV 位置、リスク臓器位置など)
- ・呼吸同期システム情報(呼吸誘導設定値、呼吸同期設定幅、呼吸振幅、呼吸回数、呼吸波形形状、同期照射時間など)

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

2024/3/10

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	高梨 将大	データ収集と整理

		主査		
--	--	----	--	--

[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