

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]

放射線治療計画支援ソフトウェアを活用した自動輪郭抽出精度および臨床的有用性の評価

[研究の背景]

放射線治療装置の発展によって、副作用の軽減や治療成績の向上が期待できる高精度な治療が可能となりました。その一つに強度変調放射線治療(intensity modulated radiation therapy:IMRT)があり、従来の放射線治療と比べ、がん腫瘍が周囲正常臓器に近接しているような場合や複雑な形状をしている腫瘍に対しても、自在に放射線の量を調整することが可能となります。がん腫瘍が存在する治療対象部位には多くの放射線量を照射し、腫瘍周囲の正常組織は可能な限り、少ない放射線量に抑えるように放射線量の調整を行うことで、副作用の軽減が期待できます。

正確な線量調整を実施するには、治療対象部位の同定や正常臓器の正確な同定は非常に重要になります。臓器の輪郭描出の精度が不十分であれば、臨床成績の低下や副作用の増大を招く可能性があります。特に頭頸部がんに対して、IMRT を実施する場合には、治療対象領域の設定の他、放射線を低線量に抑えるべき周辺臓器が解剖学的に複雑かつ多数存在するために、輪郭作成に多大な時間を費やし、輪郭作成担当者の負担が非常に大きいとされています。担当者個々での手動による臓器輪郭の抽出は、担当者間でばらつきが生じやすく、輪郭抽出精度は、治療計画の良し悪しに影響を与えているとされています。

近年では、放射線治療分野においても、人工知能の研究開発が幅広く行われており、放射線治療の効率化が飛躍的に進展しています。複雑かつ煩雑な放射線治療の工程を、人工知能によって自動化・最適化される可能性があり、輪郭作成においても、治療対象部位や周辺の正常臓器の輪郭作成を自動化することで、治療工程作業の省力化に繋がります。

本研究の目的は、現在開発中の Oncosoft 社の放射線治療計画支援ツール OncoStudio を活用し、頭部、頭頸部、胸腹部、骨盤腔領域の治療計画 CT 画像に対する自動輪郭抽出精度について、臨床的有用性を評価し、今後の治療業務の効率化や治療計画精度の向上に繋げることです。

[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	脳神経外科 耳鼻咽喉科 歯科口腔外科 呼吸器内科 呼吸器外科 消化器内科 消化器外科 乳腺科 産婦人科 泌尿器科 放射線科

対象となる期間

2014年5月1日～2024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
治療計画 CT 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

～

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
- ・放射線治療計画 CT 装置情報(装置性能など)
- ・放射線治療計画 CT 画像情報(撮影部位、撮影条件、画像処理条件、撮影線量、腫瘍位置、リスク臓器位置など)
- ・放射線治療計画装置情報(装置性能、計画支援ソフトウェアなど)
- ・放射線治療計画条件(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)

- ・放射線治療装置情報(装置性能、治療技術など)
- ・放射線治療計画検証機器情報(機器性能、線量検証手法、線量検証評価基準など)

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

2025/5/8

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	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	増田 光一	研究指導
研究分担者	放射線科	医師・	菅原 信二	研究指導

		教授		
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	放射線科	医師・ 臨床助 教	川口 真澄	データ収集と整理
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
研究分担者	東京医科大 学放射線医 学分野	医師・ 主任教 授	齋藤 和博	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	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