

ホームページ掲載内容

観察研究の場合の同意の取得については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017年2月28日一部改正）」第5章、第12の1の(2)のイ(イ)及び(3)のイの規定により、情報提供を受ける患者さまからのインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では、患者さまから同意取得を頂く代わりに、対象となる患者さまに向けホームページで情報を公開しております。

以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さまで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが文書の末尾に記載しております「お問い合わせ先」までご連絡ください。

研究課題名：TomoTherapy を用いた頭皮線量低減のための治療計画方法の構築

研究責任者：湘南鎌倉総合病院 放射線腫瘍科 白田 亮介

施設責任者：順天堂大学浦安病院 放射線科 井上 達也

研究の意義と目的：

脳転移の患者さまに対して頭部への放射線治療が行われていますが、その際、頭皮線量を低減して行うことが脱毛を防ぐことに繋がり、患者さまの QOL（生活の質）の向上につながるものと期待されています。その点、治療計画の各種パラメータやそれに基づく線量体積等を予測し、治療計画の各種指標を確立することが、最適な治療計画を作成する上で最良であると考えられます。最近の放射線照射機器の進歩により、これまで以上に、頭皮線量を低減できる可能性があります。

本研究は、これまで当院で全脳放射線治療（対向2門照射）を受けた患者さまの画像データをもとに、TomoTherapy を用いた頭皮線量を低減するための新たな治療計画構築を行うことを目的としています。

観察研究の方法：

本研究の対象となる患者さまは、2017年4月～2018年3月までに、順天堂大学浦安病院放射線科で全脳放射線（対向2門照射）治療を受けた方です。

利用させていただく情報は、放射線照射時の画像データ及び付随する Dicom 情報（線量データ、計画データ及び輪郭データ）です。

なお、情報が当該研究に用いられることについて、患者さま、もしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「お問い合わせ先」までお申し出ください。

研究実施期間：倫理委員会承認・各施設院長承認後 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日

ホームページ掲載内容

被験者の保護：

本研究に関与するすべての研究者は、「世界医師会ヘルシンキ宣言（2013/10 フォルタレザ総会(ブラジル)修正版）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 文部科学省・厚生労働省告示第 3 号、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）を遵守して本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さまの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、当院放射線科と医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 放射線腫瘍科の共同研究として実施しますが、この研究に対して、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。

従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属浦安病院 放射線科
電話：047-353-3111（内線・PHS 〇〇〇〇）
研究担当者：井上 達也

以上