

患者さんへ

「研究課題名：小線源治療におけるアフィン変換を用いた計画線量分布の検証」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	<p>2025年2月から2025年12月に当院で小線源治療※を受けられた方/受けられる方</p> <p>※小線源治療：小さくて放射線を出す源（線源）をがんの近くに挿入し、内側から集中的に放射線を当てる治療です。これにより、周囲の正常な細胞への影響を抑えつつ、がんを効果的に攻撃します。</p>
2 研究目的・方法	<p>小線源治療では画像誘導技術の導入により、より複雑な線量分布が採用されています。小線源治療を正しく実行するには、機器の品質保証プログラムを実施し、患者治療計画における線量分布を検証する必要があります。しかしながら、小線源治療では線量計算から照射開始までの時間が短い等の理由から簡易計算による点線量検証しか行われないことが多くありました。本研究では治療計画ごとの3次元線量分布検証を実施するためのシステム構築を目指します。</p> <p>当院で小線源治療を実施した患者さんの治療計画データを対象として、一般的に高精度な計算結果が得られるモンテカルロシミュレーション^{注1}の結果を基にアフィン変換^{注2}して積算することで、短時間に高精度な線量検証用の線量分布を合成する方法を検討します。</p> <p>^{注1}: 確率論に基づき、乱数を用いて不確実性のある問題を多数回試行することで、統計的に結果を予測・評価する手法。</p> <p>^{注2}: 図形の平行性や直線性を保ったまま、平行移動・回転・拡大縮小・せん断などを行う幾何変換。</p> <p>研究の期間：施設院長許可後（2025年7月予定）～2026年6月末</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<p>小線源治療計画に関するデータ（CT画像、線量分布、線源停留位置、線源強度、線源停留時間等）</p>

5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 湘南鎌倉総合病院 医学物理室 下貴裕(研究責任者) 〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本1370-1 0467-46-1717 (代)</p>

2025年5月28日作成(第1.0版)