

患者さまへ

「陽子線治療における時間を考慮した治療計画の評価」

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、対象となる患者さまの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	2022 年 1 月より 2027 年 3 月までに湘南鎌倉総合病院放射線腫瘍科で呼吸によって臓器が移動する症例（肺がん、肝臓がん、すい臓がん等）の陽子線治療を受けられた方/受けられる方
2 研究目的・方法	肺がん、肝臓がん、すい臓がんなどの一部のがんでは、呼吸により腫瘍が体内で動くことがあります。このような場合、陽子線治療では、腫瘍の動きを考慮した治療計画を立てることが重要です。 治療計画には、CT(コンピュータ断層撮影)や 4DCT(4 次元 CT)といった画像検査を使用し、呼吸に合わせて陽子線を照射する「呼吸同期照射」という方法を用います。しかし、腫瘍は常に動いているため、画像にぼやけが生じ、照射のタイミングによって腫瘍の位置がずれることがあります。 現在の治療計画では、CT 撮影中や照射の切り替え時に起こる腫瘍の動きまで正確に反映することが難しい場合があります。そこで、これらの時間的な動きも考慮して腫瘍の移動範囲を把握し、より精度の高い治療計画を立てることで、がんに対して効果的に陽子線を集中させ、周囲の正常な組織への影響を抑えることが期待されています。 本研究は、腫瘍と正常臓器の線量を評価することで、時間を考慮した治療計画の有効性を検証します。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 11 月予定) ～2028 年 3 月
3 情報の利用拒否	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。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まに不利益が生じることはありません。 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。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、性別、体重、原疾患、ステージ、治療部位、治療計画書、画像診断データ、CT 画像、4DCT 画像、呼吸波形情報 等
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	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出来ますのでお申出下さい。 研究責任者、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 山中将史 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717
-----------	--

2025 年 9 月 23 日作成(第 1.0 版)