

後ろ向き研究へのご協力をお願い

現在、放射線治療室では、下記の臨床研究を実施しております。
この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。本研究への協力を拒否されても、今後の治療を受ける上で不利益が生じることはありません。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

① 研究課題名

Artificial Intelligence (AI)技術を活用した線量分布予測ソフトの品質評価

*この研究は宝塚市立病院 臨床研究倫理審査委員会の審査・承認を得ております。

② 研究対象

2019年1月～2022年12月に宝塚市立病院で、肺癌および前立腺癌に対して放射線治療を行った患者さんを対象に上記の観察研究を実施しております。

③ 研究の目的

Artificial Intelligence (AI)技術を活用した線量分布予測ソフトの品質評価を目的としております。

③ 研究の方法

2019年1月～2022年12月に宝塚市立病院で、放射線治療が実施された患者さんの放射線治療計画データ（RT-Plan（プラン情報）、RT-Dose（線量分布情報）、RT-Image（画像情報）、RT-Structure（輪郭情報））を使用します。後ろ向き研究で、新たに患者さんに負担をおかけすることはありません。対象患者さんの放射線治療計画データ（RT-ImageおよびRT-Structure）を、被評価ソフト（予測線量分布作成ソフト:AIVOT）に転送し、予測線量分布（RT-Dose）を生成、これを輪郭情報（RT-Structure）に変換します。輪郭情報を元に、放射線治療計画装置にて最適化（優れた線量分布を作成するためにコンピュータに与える指示）を実施し、予測線量分布（AIが予測した線量分布）に基づく、線量分布を再現します。作成された治療計画を第三者ツール（線量分布の品質を評価するソフト:PlanIQ）に転送し、線量分布の客観的評価を行います。また、厳選された教師データ（AIに学習させるモデルケース）を利用して、更なる品質向上が可能であるかを評価、精度を後方視的に検討します。

④ 研究の意義

AI 技術を活用した線量分布予測により、これまで治療計画者が実施してきた最適化への労力が大幅に軽減され、高品質な放射線治療を迅速に提供できる可能性があります。しかしながら、AI 技術を活用した線量分布予測は新しい技術であり、与える教師データの品質や学習アルゴリズム（AI の学習方法）の影響を受けるため、実用化には、その品質担保が重要となります。本研究では、第三者ツールによる客観的評価を行うことにより、予測線量分布の品質担保を目指します。これらは将来の、迅速かつ高品質な放射線治療の提供に貢献できる研究であり、大変有意義であると考えます。

⑥ 個人情報の扱い

データ収集・管理にあたっては、患者さんのプライバシーに十分配慮し、個人を特定できるデータは外部に公表・流出させないように細心の注意を払います。個人識別情報を含む資料等は、匿名化した上で本研究に用いることとします。匿名化した情報は、コンピューターの外部記憶装置に厳重に保管します。

研究成果が学会発表や論文掲載などの形で報告されることがあります。いずれの場合でも、患者さんのプライバシーを守るため、患者さんの個人情報が第三者に漏れないように慎重に配慮いたします。データの二次利用は行いません。

*匿名化情報を利用する研究者は、以下の研究責任者および研究分担者です。
宝塚市立病院 放射線治療センター：田ノ岡 征雄（責任者及び情報の管理責任者）、新谷 堯（分担者）、岡田 亘（分担者）、中村 憲治（分担者）、佐野 圭佑（分担者）、酒井 優佑（分担者）、柴田 真佑里（分担者）、

⑦ 参加拒否の権利

情報の提供を希望されない場合は、下記にご連絡ください。情報提供を拒否されても、なんら不利益を受けることはありません。ご連絡を受けた場合には、当該患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、ご連絡をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように結果を廃棄できない場合があります。

⑧ 問い合わせ先

研究事務局 宝塚市立病院 放射線治療センター 田ノ岡 征雄
住所 〒665-0827 兵庫県宝塚市小浜4丁目5-1
電話番号 0797-87-1161（代表）