

後ろ向き研究へのご協力をお願い

研究課題名

『放射線治療における追尾照射法の品質管理法に関する共同研究』

*この研究は兵庫医科大学の倫理審査委員会での承認を経て、
宝塚市立病院長の実施許可を得ております。

①対象

2020年6月1日～2021年6月30日に宝塚市立病院で、追尾照射法を用いて放射線治療を行われ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。

②研究の目的

放射線治療における追尾照射法の品質管理方法の最適化を目的としております。

③研究の方法

2020年6月1日～2021年6月30日に宝塚市立病院で、放射線治療において追尾照射が実施された患者さんの放射線治療計画及び品質管理・検証データを解析します（後ろ向き研究）。新たに患者さまに負担をおかけすることはありません。

取得する臨床情報には日常診療にて実施された放射線治療計画データ、及び品質管理・検証データを含みます。研究に使用する情報は、治療計画装置、画像用サーバから取得します。

④研究期間

（許可日）～2024年3月31日

⑤研究の意義

近年の高精度な放射線治療技術により、低侵襲に良好な治療効果が期待できるようになっております。その中でも追尾照射法は、呼吸性移動のある標的を追尾しながら照射を行うことで、更なる精度の向上や有害事象の軽減が期待される照射法です。しかし、追尾照射は複雑な機械制御を用いて実施されるため、適切な品質管理、精度管理が必要です。

本研究で得られた成果により、追尾照射法における適切な品質管理の方法を確立することができ、大変意義深いと考えられます。

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。

共同研究施設（兵庫医科大学）との診療情報患者・画像・放射線治療データの受け渡しは匿名化した上で行います。匿名化情報の受け渡しは、外部記憶装置を使用し直接受け渡しを行います。当院の画像データ、放射線治療計画データは外部記憶装置で受け渡して相互の機関にてデータ解析を行います。

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、以下の研究代表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（分担者）、岡田亘（分担者）、佐野圭佑（分担者）

兵庫医科大学 放射線医学教室 :

山門亨一郎（代表者）、富士原将之（分担者）、高木治行（分担者）、佐野圭佑（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

当院の研究責任者 宝塚市立病院 医療技術部 部長 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）

研究代表者 兵庫医科大学 放射線医学教室 教授 山門 亨一郎
住所 〒663-8501 兵庫県西宮市武庫川町1番1号
電話番号 0798-45-6111（代表）