

## 後ろ向き研究へのご協力をお願い

現在、当院放射線治療センター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。患者さんもしくは患者さんの代理人の方が、情報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、情報の利用をいつでも停止することができます。なお、情報の利用を停止された場合も今後の治療を受ける上で不利益な扱いを受け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、情報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。

なお、結果を公表した後に協力取り消しを申し出られた場合は、本研究への協力を取り消すことができなくなりますので、予めご了承ください。また、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な扱いを受けることはありません。

### 研究課題名

#### 『商用ソフトウェアのAI自動輪郭作成の精度に関する後ろ向き研究』

＊この研究は宝塚市立病院の臨床研究倫理審査委員会の審査・承認及び病院長の実施許可を得ております。

#### ① 研究対象

2024年4月1日～2025年4月30日に宝塚市立病院で、放射線治療を行った患者さん

#### ② 研究の目的と意義

放射線治療は、がん治療において重要な役割を果たしており、その精度の向上は患者さんの予後に大きな影響を与える要因となります。中でも放射線治療計画は専門的な知識と高度な技術を必要とし、微細な誤差が治療の結果に与える影響が少なからずありました。近年、AI（人工知能）技術が放射線治療にも導入され、がんなどの治療したい場所を自動で見つけたり、体に当てる放射線の量や広がりとうまく調整したりすることで、治療の精度と効率を向上させることが期待されています。しかし、実際の治療現場でどの程度の信頼性があるかについては、十分な評価がなされていないのが現状です。そこで今回、既に当院で導入している2種類の企業が開発したAIソフトウェアを使用した放射線治療計画の精度を、実際の治療のデータを基に評価することを目的とした研究を行います。この研究を通じて、AI技術が実際の治療現場でどの程度効果的に活用できるかを明らかにし、放射線治療におけるAIツールの選定基準を提供することを目指しています。さらに、AIによる放射線治療計画の精度向上が患者さんの治療効果にどのように寄与するかを検証し、より高精度な放射線治療計画の実現に向けた実践的な手がかりを得ることを目的

としています。

### ③ 研究の方法

日常診療にて実施された放射線治療のデータや臨床データを収集し、AI ソフトウェアを使った放射線治療計画が生存期間や、治療効果、副作用に与える影響、CT 等の画像上でがんなどの場所を正確に見つけることができるかどうか、体の中に放射線がどのように広がっているか、線量検証（治療計画がどの程度再現できるかを検証するもの）への影響について、実施した放射線治療のデータから検討します。

#### \* 収集する情報 \*

- ・放射線治療計画データ
- ・放射線治療の結果（治療開始日、局所再発の有無、増悪日含む）
- ・年齢、性別、全身状態、病期、病理結果（病理組織型を含む）
- ・放射線治療以外の治療内容、症状に対する効果
- ・治療開始前から増悪確認日もしくは最終無増悪確認日までの画像データ
- ・有害事象の有無、有害事象の詳細
- ・死亡日又は最終生存確認日

### ④ 研究期間

病院長の研究実施許可取得後～2027 年 3 月 31 日

### ⑤ 情報の利用を開始する日

2025 年 8 月 15 日

### 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（お名前やカルテ番号など）は削除し、外部に公表・流出させないように細心の注意を払います。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。

また、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。本研究目的以外での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：福本 真司（責任者）、新谷 堯（分担者）、阿南 慎平（分担者）、岡田 亘（分担者）、佐野 圭佑（分担者）、村岡 里奈（分担者）、小坂 耕司（分担者）、小谷 亮稀（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研究機関・研究機関の長**

宝塚市立病院 病院長 岡田 敏弘  
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）

**⑨研究機関・研究責任者、臨床情報の管理責任者**

宝塚市立病院 医療技術部 放射線検査・治療室 福本 真司  
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）

**⑩問い合わせ先または研究への利用を拒否する場合の連絡**

宝塚市立病院 医療技術部 放射線検査・治療室 岡田 亘  
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）