

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-602
研究課題名 放射線治療期間中の患者への照射線量の解析
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 放射線診断科 助教 角谷倫之
研究期間 西暦 2016年 1月（倫理委員会承認後）～ 2020年 12月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（計画時・治療時患者画像、放射線治療計画） 対象材料の採取期間：西暦 2010年 4月～西暦 2015年 12月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 頭頸部、胸部、腹部、骨盤領域の放射線治療を施行した約 100 症例
研究の目的、意義 本研究では、過去に放射線治療時に直線加速装置に取り付けられた画像取得装置により取得された画像を解析し、放射線治療期間中に患者へ照射された線量を高精度に推定できるかどうかを解析する。現在、放射線治療の治療計画時に設定した計画線量に沿って患者に治療しているが、治療期間中の患者への照射線量を評価することは簡便ではなく、幅広く臨床には導入されていない。今回の研究のように治療中に取得できる患者情報を含んだ画像を用いることで、高精度にそして簡便に患者の照射線量を推定出来ることで放射線治療の治療成績向上が期待される。
実施方法 当院で放射線治療を施行した頭頸部、胸部、腹部、骨盤領域の放射線治療を施行した約 100 症例を用いる。各治療回に撮影された治療ビームによる X 線画像、kV-X 線による透視画像、CBCT 画像などを用いて治療計画時の患者への照射線量と実際の各治療回の患者への照射線量ではどの程度の違いがあるかを解析する。また、使用するそれぞれの画像で実際の患者の臓器変動や体形変化による線量変化を捉えることができるかを明らかにすることで、最適で簡便な治療期間中の患者への照射線量推定法を決定する。本研究に対し、対象者から拒否の申し出があれば、その方の情報は使用しない。ただし、使用する情報はすべて連結不可能匿名化を行った上で研究を実施する為、連結不可能匿名化後の情報に対して対象者から拒否の申し出があっても対応することはできない。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究計画書および研究方法については、研究代表者に問い合わせれば、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手および閲覧できる。
個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院 放射線診断科 助教 角谷 倫之

〒981-5874 宮城県仙台市青葉区星稜町 1-1

TEL:022-717-7312 FAX : 022-171-7316