

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-342
研究課題名 肺機能を考慮した放射線治療の有効性の解明
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 9月（倫理委員会承認後）～ 2021年 7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 2016年 9月～西暦 2021年 7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。） 東北大学病院で胸部領域の放射線治療を施行した約 20 症例
研究の目的、意義 肺癌への放射線治療の新たな照射法として肺機能を考慮した放射線治療が研究・臨床利用され始めている。この治療法は、従来の放射線治療法では、肺機能は一律であると想定し、単純に全肺への照射線量を低減するように治療計画を作成している。しかし、近年の報告から、肺機能を考慮することで肺臓炎などの副作用を低減できることが分かってきた。そこで今回は、これまでに通常の放射線治療で治療した症例を用いて、肺機能を考慮した治療計画を作成し、その線量分布の違いを明らかにすることで肺機能を考慮した放射線治療の線量分布から見た有効性を検討する。今回使用するデータは、すべて一連の放射線治療プロセスで使用されるデータであり追加の検査はない。解析の一部は、南東北がん陽子線治療センターで行う。
実施方法 放射線治療を施行した胸部領域の症例 20 名を用いる。それぞれの治療部位に対して治療で使用された放射線治療計画と新たに肺機能を考慮した治療法を用いて治療計画を作成する。その線量分布の違いを DVH を用いて解析する。連結不可能匿名化後の情報に対し、対象者から拒否の申し出があっても除外することは出来ない。
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