

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-864
研究課題名 3D プリンタを用いた放射線治療計画検証用人体模擬ファントムの開発
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治療科 助教 角谷倫之
研究期間 西暦 2017年 4月（倫理委員会承認後）～ 2022年 3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 2012年 12月～西暦 2017年 1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。） 東北大学病院で放射線治療を施行した頭頸部、胸部、腹部、骨盤領域の約 20 症例
研究の目的、意義 近年、放射線治療は著しい速度で高精度化しており、強度変調放射線治療(IMRT)、回転型強度変調放射線治療（VMAT）などの高精度放射線治療が多くの患者において使用されている。高精度放射線治療のような複雑に照射する治療計画では、その治療計画通り実際に患者に照射できるかの事前検証を行う必要があり、多くの施設では患者を模擬したファントムではなく水等価の円柱や直方体のファントムで検証している。しかし、この手法では患者体内の状態とは異なる状態での事前検証であり、この水等価ファントムでの事前検証で問題ないと判断できた場合においても実際の患者体内では本当に計画通り照射されているかはわからないのが現状である。そこで今回、3D プリンタを用いて治療計画に使用した患者画像から実際の患者の体内を模擬したファントムを作成し、そのファントムを用いたこれまでにはない高精度な放射線治療計画の検証法を開発することで、この問題を克服できると考えた。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。
実施方法 放射線治療を施行した頭頸部、胸部、腹部、骨盤領域の約 20 症例を用いて、患者画像を STL データに変換し、その STL データを 3D プリンタに送り模擬ファントムを作成する。その作成したファントムを CT 撮影し、その断面が実際の患者画像と同一であることを視覚評価及び定量評価（CT 値ヒストグラム、ダイス係数）を行う。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に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治療科 助教 角谷 倫之

〒981-5874 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

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