

作成日 2023 年 12 月 08 日
(最終更新日 2023 年 12 月 08 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-960

課題名 : MR リニアックシステムによる腎癌に対する定位放射線治療に関する遡及的研究

1. 研究の対象

・2022 年 2 月～2024 年 2 月の期間に、当院にて MR リニアックシステムによる腎癌に対する定位放射線治療を受けた 20 歳以上の方。

2. 研究期間

・2024 年 3 月 (研究実施許可日) ～2026 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2024 年 3 月 4 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

・定位放射線治療を行う際に、放射線治療計画時や毎回の放射線治療時に撮影した MR 画像を用い、腎臓の腫瘍(標的)や周辺臓器の動きを検討します。更にその動きに合わせた放射線治療の当て方の再計算(線量分布図の再作成などと言います)を行うことで、各回での違いを検討することを目的としています。

5. 研究方法

- ・2022 年 2 月～2024 年 2 月までに当院にて MR リニアックシステムによる腎癌に対する定位放射線治療を受けた方の診療情報・画像情報から後ろ向きに調査研究、統計解析を行います。研究目的にあるように放射線治療計画時や毎回の放射線治療時に撮影した MR 画像を用い、実際の治療でも使用している専用ソフト(放射線治療計画装置と言います)を用いて標的や周辺臓器の移動量を調査したり線量分布図を作成し、解析を行います。
- ・得られた結果と臨床因子との関連を調べるため、治療前の臨床情報として、放射線治療開始時の年齢、パフォーマンスステータス、TNM 分類、既往歴・合併症・併存疾患、治療後の情報として、生存/死亡、転移再発の有/無、局所再発の有/無、有害事象の発生状況を調べます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

・情報 : CT 画像、MRI 画像年齢、パフォーマンスステータス、TNM 分類、既往歴・合併症・併存疾患、副作用等の発生状況 等

7. 外部への試料・情報の提供

・該当なし

8. 研究組織

- ・ 本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営交付金であり、外部からの資金提供はありません。

本研究の利害関係については、分野長の神宮啓一がエレクトラ社から奨学寄附金を受領しております。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院放射線治療科 山本 貴也

住所：980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

連絡先：022-717-7312

takaya.yamamoto.c3@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院放射線治療科 山本 貴也

◆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。

- 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