

臨床研究へのご協力をお願い

第 1.0 版 作成日：2022 年 1 月 4 日

研究課題名

『Ethos™ を用いた適応放射線治療計画の検討』

* この研究は近畿大学医学部倫理委員会の審査・承認および近畿大学医学部長の実施の許可を得ております。

① 対象

20 歳以上で頭頸部癌に対して Halycon™ を用いて強度変調放射線治療 (Intensity Modulated Radiation Therapy: IMRT) を施行した患者さんを対象に上記の臨床研究を実施しております。

② 研究機関名

近畿大学医学部及び近畿大学病院

③ 研究の目的

治療開始前に作成した IMRT の治療計画は照射最終回まで同じ計画のまま照射することが可能です。ただし、治療中に体輪郭や腫瘍縮小に伴い線量変化が起こるため、再治療計画が必要となることがあります。従来

Cone-beam CT (CBCT) を用いて線量変化を確認し、CT を再撮影し再治療計画を行うには 3 日程度は必要でした。

本邦でも薬事承認された Ethos™ という治療機器では、CBCT を用いて線量変化の確認と再治療計画が行え、従来 3 日かかっていた作業が十数分程度で行えるとされています。本研究の目的は Ethos™ の有効性やどういう疾患に用いるのがいいかをクラウド上のソフトウェアを用いて評価を行うことです。

④ 研究の方法

20 歳以上で頭頸部癌に対して Halycon™ を用いて IMRT を施行した患者さんの治療計画 CT や CBCT 情報をクラウド上の Ethos™ にアップロードを行い、実際の治療計画と Ethos™ による再治療計画を比較します。新たに患者さんに負担をおかけすることはありません。

取得する臨床情報には日常診療にて実施された放射線治療の結果、治療計画用 CT および CBCT (治療毎に位置確認用に撮影している CT)、患者さんの臨床データ (年齢、性別、癌腫、病期分類、併用化学療法、治療経過) を含みます。

研究に使用する情報は、診療録や放射線治療データ管理システムである ARIA サーバーから取得します。研究期間は、本研究の実施が近畿大学医学部倫理委員会で承認されてから 3 年としています。

⑤ 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は外部に公表・流出させないように細心の注意を払います。個人識別情報を含む資料等は、匿名化した上で本研究に用いることとします。個人識別情報は氏名や住所などの個人情報を省いて、コンピューターの外部記憶装置に厳重に保管します。

本学単独研究であり、本研究で得られた情報の他機関への提供や二次利用は行いません。

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。研究成果の公表の際にも匿名化を行い、個人を識別できる情報は使用しません。

* 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。

近畿大学医学部 放射線腫瘍学部門 : 西村恭昌 (責任者)、中松清志 (分担者)、土井啓至 (分担者)、稲田正浩 (分担者)、植原拓也 (分担者)、門前一 (分担者)、田村命 (分担者)

近畿大学病院 中央放射線部 : 松本賢治 (分担者)、大塚正和 (分担者)

⑦ 問い合わせ先と、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ございます。

連絡先

研究責任者 近畿大学医学部 放射線腫瘍学部門 教授 西村恭昌

研究事務局 近畿大学医学部 放射線腫瘍学部門 助教 植原拓也

住所 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話番号 072-366-0221 (代表)

内線番号 3132

E-Mail : radiol@med.kindai.ac.jp