

後ろ向き研究（治療計画研究）へのご協力をお願い

研究課題名

『強度変調回転放射線治療を用いた全身照射に関する治療計画研究』

* 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

2019年4月～6月に当院で、頭頂部から足先までの全身を撮像範囲とされた患者さんのCT画像を用いて上記の治療計画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

Halcyon™ (バリアンメディカルシステムズ)による強度変調回転放射線治療 (VMAT=volumetric modulated arc therapy) を用いた全身照射 (TBI=total body irradiation) の治療計画と線量分布を解析することで、その実施可能性を検討することを目的としています。

④研究の方法

2019年4月～6月に当院で、頭頂部から足先までの全身を撮像範囲とされた患者さんのCT画像データをCDに抽出し、治療計画装置[Eclipse™(バリアンメディカルシステムズ)]に取り込み、輪郭描出を行います。標的体積として全身(頭部・体幹部・四肢を含む)、およびリスク臓器として、脳、水晶体、甲状腺、肺、肝臓、腎臓、精巣、卵巣などを輪郭描出します。Halcyon™を用いたVMATで治療計画を行い、ターゲットやリスク臓器に対する線量体積ヒストグラム(DVH=dose volume histogram)を解析します。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患者さんのCT画像データが含まれます。

研究に使用する情報は、診療録から取得します。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 研究の意義

造血幹細胞移植の前処置の目的は適切な免疫抑制と抗腫瘍効果であり、大量化学療法とともに放射線の全身照射が用いられます。

強度変調回転放射線治療(VMAT=volumetric modulated arc therapy)によるTBIの有効性が報告されていますが、これまでの報告は症例数が少なく観察期間も短いため、その長期的な治療成績は未知であります。また、当院で採用しているO-ring型のIMRT専用機であるHalcyon™では、漏れ線量の低減、照射時間の短縮、治療計画の再現性の高さが示されています。

しかしながら、Halcyon™による TBI の実施可能性は明らかではありません。

本研究で得られた成果により、Halcyon™による VMAT を用いた TBI の実施可能性や治療手技の向上に関わる重要な情報が得られ、大変意義深いと考えられます。

⑥ 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。

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

実務担当者 近畿大学医学部 放射線腫瘍学部門 専攻医 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）