

～下記の研究を行います～

『高線量率小線源治療の3次元治療計画における不均質補正の有無に関する比較研究』

当院では、他病院と協力し、以下の臨床研究を実施しております。

【研究課題名】高線量率小線源治療の3次元治療計画における不均質補正の有無に関する比較研究

【研究の主宰機関】大阪医科大学

【研究代表者】大阪医科大学 放射線診断科・放射線治療科 鳴海善文

当院の研究責任者：放射線治療科 古妻 理之

【研究の目的】小線源治療における従来の線量計算法（不均質補正なし）と不均質補正を用いた線量計算法の線量体積ヒストグラム（DVH：腫瘍や危険臓器の被曝量とその体積の相関関係を表すデータです）を比較します。また、治療結果との相関関係を検討します。

【研究の期間】研究許可日～2020年6月30日まで（研究全体・当院同じ）

【研究の方法】既に存在する診療情報と小線源治療計画ソフトウェアに保存されているデータを収集して行う研究です。また、共同研究者として大阪医科大学、大阪大学、近畿大学、京都府立医科大学の研究者と連携して研究いたします。本研究は、当院の受託研究審査委員会の承認を得ております。この研究は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。

●対象となる患者さん

2003年1月1日から2017年7月3日の間までに大阪医療センターで小線源治療を受けた成人以上の方。

●利用する試料・情報の種類

患者基本情報：ご自身の年齢などの情報、疾患の病状や治療の内容などの情報を研究に使用させていただきます（年齢、疾患名、病期（TNM）、病理診断、腫瘍マーカー、前治療の有無や内容、併用療法の有無、治療開始時期、線量、分割回数、アプリケーションの種類・本数、外部照射の有無や内容、経過観察期間、再発の有無と部位、有害事象の有無や内容（発症時期なども）、治療計画ソフトウェアにて算出されたDVH（腫瘍：D90, D98, D100 など；危険臓器：D0.1cc, D1cc, D2cc など）（不均質補正なし及び不均質補正あり）など）。また、受託研究審査委員会の承認を得られた場合に限り、個人が特定できない形で二次利用することがあります。

これらの研究参加に対してご同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください。なお、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

●外部への試料・情報の提供

受領方法：各施設の患者さんの匿名化されたデータのうち、治療計画データは治療計画ソフトウェアから DICOM-RT 形式で CD-R に入力し、各施設の研究協力者が直接事務局に持参します。あるいは事務局が各施設に受け取りに行きます。そして診療録から抽出されたデータは統一のエクセルファイルに入力し、受領します。

受領後の保管状態：データセンターにて本研究に関わる研究者のみしかログインできないようにパスワードを付けて大阪医科大学放射線医学教室のパソコンに保管します。対象者の方（代諾者）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧します。本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（大阪医科大学・中田美緒）が利用いたします。なお、試料・情報の提供に関しては、「人を対象とする医学系研究の試料及び情報等の保管等に関する手順書」／提供元（大阪大学附属病院、近畿大学附属病院、国立病院機構大阪医療センター、京都府立医科大学附属病院）の倫理委員会（受託研究審査委員会）の決定に従って、記録の作成・確認および記録の保管を行います。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者研究事務局：

大阪医科大学放射線診断科・放射線治療科 吉田謙

大阪大学放射線治療科 隅田伊織

近畿大学放射線治療科 門前一

国立病院機構大阪医療センター 古妻理之

京都府立医科大学放射線科 山崎秀哉

②既存試料・情報の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

本研究は研究に係る資金として不均質補正を用いた治療計画ソフトウェア（約 1300 万円）を ELEKTA 社より 6 か月無料で貸出を受けます。

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI (シーオーアイ) : Conflict of Interest) とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。本研究は研究に係る資金として不均質補正を用いた治療計画ソフトウェア（約

1300万円)をELEKTA社より6か月無料で貸出を受けますので、研究代表者においては利益相反がありますが、利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。

また当院研究責任者は、本研究について利益相反はありません。

- ◎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下さい。
- ◎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下さい。
- ◎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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター 放射線治療科
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
放射線治療科 (医師) (古妻 理之)

研究代表者

大阪医科大学 放射線医学教室 教授 鳴海善文