

2016年12月1日から2023年5月2日の間に 当院で強度放射線治療（IMRT）を 受けられた方及びご家族の方へ

「放射線治療期間中の体型変化に関する線量変化の検討」

へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学総合医療センター	中央放射線部	診療放射線技師	鐵原 滋
研究分担者	川崎医科大学総合医療センター	中央放射線部	診療放射線技師	後藤 優治
	川崎医科大学総合医療センター	中央放射線部	診療放射線技師	榎本 裕文
	川崎医科大学 放射線腫瘍学		准教授	林 貴史
	川崎医科大学 放射線腫瘍学		講師	神谷 伸彦
アドバイザー	岡山大学学術研究院保健学域	放射線技術科学分野	准教授	田辺悦章先生に 情報は何も渡さずアドバイスのみ受けています

1. 研究の概要

強度変調放射線治療の治療期間中では、治療期間中の標的体積や、体重減少、筋肉量と脂肪分布の変化、リスク臓器の変化があり、計画と実際の治療線量分布の兼離を定期的に評価していく必要がある。その計画変更の最終的な判断は、線量分布の変化などにより計画標的体積（以下 PTV）線量の過線量になる明確な基準は決まっていない。強度変調放射線では治療前に患者個別検証を行い、その結果の検証基準に満たすかを確認することで治療が行われている。患者個別検証は、QA用のファントムに放射線量計画の線量分布を移して、放射線治療装置の絶対線量や相対線量分布を評価している。患者個別検証は3%/2mmで95%以上、PTVが3%以内など検証基準が明確である。

そこで我々は初回の患者個別検証を用いて放射線治療時のCTやCBCTの画像上の変化を評価することで、検証の視点から新たな計画修正を示唆できる手法を検討する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年12月1日から2023年5月2日の間に当院で強度変調放射線治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日(実施許可日) ~ 西暦2025年12月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において放射線治療前と治療中の CT や CBCT 画像でも線量 体積差と患者個別検証に評価結果の関連を調べる。

4) 使用する情報の種類

放射線治療前と治療中の CT や CBCT 画像から評価できる線量体積ヒストグラムの値

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学総合医療センター 放射線治療センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2025 年 7 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学総合医療センター 中央放射線部

氏名：鐵原 滋

電話： 086-225-2111 内線 80015（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-232-8343

3 . 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。