

2022年6月1日～2025年9月30日の間に 当科において放射線治療を受けられた方及びご家族の方へ

—「放射線治療装置のコミッショニングエラーが患者治療計画の線量検証に 及ぼす影響評価」へご協力をお願い—

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 川崎医科大学附属病院 中央放射線部 副主任 佐伯悠介
研究分担者 川崎医科大学附属病院 中央放射線部 主任 樋口真樹子
川崎医科大学附属病院 中央放射線部 副主任 元田興博
川崎医科大学附属病院 中央放射線部 診療放射線技師 宮田潤也
川崎医科大学附属病院 中央放射線部 技師長 吉田耕治
川崎医科大学 放射線腫瘍学 講師 松田恵治
川崎医科大学 放射線腫瘍学 教授 勝井邦彰
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 教授 田辺 悦章(研究デザインの
検討。)※岡山大学への情報の提供は行いません。

1. 研究の概要

放射線治療における重大な事故は放射線治療装置の新規導入時に多く、その一因として放射線治療装置の品質管理や品質保証の試験は受け入れ試験やコミッショニング（装置が施設に導入された後に、測定・数値などの調整・登録・確認を行い、装置の品質が管理されていることを確認）時のベースラインとの比較評価を行うためにコミッショニング時のエラーを見落としやすい。本研究は多くの施設で起こり得るコミッショニング時のエラーに基づく高精度放射線治療への影響や治療計画と治療線量の線量誤差を評価し、安全な治療装置の導入の一助となる検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年6月1日～2025年9月30日の間に川崎医科大学附属病院放射線治療科において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～2029年3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を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに放射線治療計画用の特定の放射線治療を行った患者さんの CT データを選び、放射線治療計画を再度作成し、投与線量の線量誤差や線量分布検証による相違を調べます。

4) 使用する情報の種類

放射線治療計画用の CT データ、身長、体重等。

5) 外部への情報の提供

行いません。

6) 情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学附属病院 画像診断センター 2 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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会に承諾を得ます。

7) 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いたしませんので、2026 年 12 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>

川崎医科大学附属病院 中央放射線部

氏名：佐伯 悠介

電話：086-462-1111 内線 22517（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）

ファックス：086-462-1111

<研究組織>

研究代表機関名 川崎医科大学附属病院

研究代表責任者 川崎医科大学 中央放射線部 診療放射線技師 佐伯悠介

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。