

「研究課題名:超音波イメージガイドシステムによる前立腺照射中のintrafractional motionの検討」に関する
情報公開

日本海総合病院では、下記の研究を行っております。下記条件に該当する方でご自身の情報・記録を使用してほしくない場合や、お問い合わせなどがある場合は下記連絡先まで、ご連絡ください。研究に使用してほしくない場合は、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

1. 研究の実施体制

研究責任者:放射線部 五十嵐郁美 研究分担者:放射線部 佐藤公彦

2. 研究の目的及び意義

当院では 2022 年 1 月から超音波イメージガイドシステム Clarity™(Elekta)を使用し、限局性前立腺癌の強度変調回転照射(VMAT)を行っている。従来位置照合は、照射前や照射後の画像と治療計画 CT を比較し評価されてきたが、Clarity™を用いることで照射中の intra fractional motion をリアルタイムでモニタリングし評価できるようになった。現在 PTV マージンを LR(left-right)、AP(anterior-posterior)、SI(superior-inferior)方向にそれぞれ 4.0mm としているが、照射中の intra fractional motion を算出し、PTV マージンが適切か検討する。

3. 研究の方法及び期間

(1) 研究の手順

セットアップ後の前立腺位置モニタリング開始から照射終了までの前立腺の移動量と変位をLR、AP、SI方向で求め、その結果からvan Herkの式、Stroomの式を利用し、PTVマージンを算出する。

(2) 調査項目

モニタリング中の前立腺の移動量と変位

(3) 評価項目

A) 主要評価項目

van Herkの式、Stroomの式を利用して算出したPTVマージン

B) 副次評価項目

モニタリング中の前立腺の移動量と変位

(4) 研究の期間

調査期間:(西暦) 2022 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 12 月 31 日までの情報を調査対象とする

研究期間:倫理審査委員会承認日 ~ (西暦) 2023 年 11 月 4 日

4. 研究対象者の選定方針

(1) 選択基準

2022年1月から2022年12月までにClarity™を用いた治療を行った30名。

(2) 除外基準

なし

(3) 目標症例数(とその根拠)

30名:合計治療回数1189回

(当院でClarity™を用いた放射線治療を始めてから1年間分の患者)

5. インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究は既に通常業務として患者から聴取している診療情報・薬歴及び検査値情報を用いた後方視的

研究なので、オプトアウトについての資料を掲示し、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。

6. 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。

取り扱う情報には要配慮個人情報が含まれており、情報は紙媒体及び電子媒体で記録される。記録には患者氏名は含まれないが、研究に関する情報の公表においては、個人が特定されることがないように配慮する。また、情報の保管及び廃棄は「10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」に従い厳重に管理する。

7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究は電子カルテの情報からデータを後ろ向きに解析(内容によって変更)を行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担および危険性はない。

調査への回答は研究対象者の意思に委ねられており、その質問内容は研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである。

8. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(1) 保存方法・期間

研究のために収集したデータや解析結果は、遮断されたコンピュータの外付けハードディスクで管理する。電子媒体は、研究終了後 5 年間保管する。

(2) 廃棄方法

保存期間終了後すみやかに、研究のために収集したデータや解析結果は破棄する。紙媒体は溶解あるいは細断処理し、電子媒体については再生不可能な状態に処理する。

9. 研究機関の長への報告内容及び方法

本研究の適正性・信頼性・継続性に影響を与える事実を把握した場合、研究機関の長へ文書にて報告する。

また、研究の有害事象の発生状況、あるいは中止については、すみやかに報告する。

10. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

研究責任者および分担研究者に開示すべき利益相反はない。

11. 研究に関する情報公開の方法

本研究結果は第13回東北放射線医療技術学術大会で発表する予定である。

12. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

本研究に関する相談等については、本研究の責任者が対応する。

13. お問い合わせ先

日本海総合病院 放射線部 五十嵐郁美

電話(0234)26-2001(代)