

放射線治療を受けられる患者さんへ

研究に対するご理解・ご協力をお願い

研究課題名「放射線治療患者を対象とした治療毎のデータ取得解析による放射線治療の品質管理」

当院では、上記の臨床研究を実施しています。本研究は、患者さんが受けられる放射線治療時に体内を通過してくる放射線について測定および解析を行い、今後の治療精度の向上に役立てることを目的としています。本研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問があります場合、または本研究に『ご自分の診療情報を使ってほしくない』とお思いになられる場合は、後述の「問い合わせ先」までご連絡をお願いいたします。

【対象となられる方】

2020年2月1日から2030年3月30日までの間に、さいたま市立病院で放射線治療を受けられた方

【研究の意義・目的】

放射線治療における品質管理は、治療効果に直接影響を与えるため非常に重要になります。現在の放射線治療における品質管理は、治療装置をはじめ、多岐にわたり、各種ガイドラインによって満たされるべき基準が定められています。そのうち、放射線治療患者計画（患者計画）に関する品質管理は、患者さんを治療する前に、基準を満たし実行可能であるかどうかを、全症例で検証を行っています。患者計画は、CTスキャン装置で撮像したCT画像を用いて専用計画装置で計算されますが、放射線治療実行時は、腸内ガスの有無や肺の含気具合などにより、必ずしも計画と同一であるとは限りません。

本研究では、患者さんが受けられる放射線治療時に体内を通過してくる放射線について測定および解析を行い、今後の治療精度の向上に役立てることを目的としています。

日々変化する可能性のある患者さんの体内を定量的に推測することは難しいことですが、本研究の結果から品質管理という観点から放射線治療成績向上に寄与できる可能性があると考えております。

【研究の方法】

放射線治療計画装置で作成された患者計画と、放射線治療実行時に患者さんの体内を通過してきた放射線を計測、それぞれを解析ソフトウェアに転送し放射線分布を計測したものを比較します。

本研究は、通常診療で得られた情報を調査・解析するものになりますので、研究のために患者さんに新たに検査や処置を受けていただくなど、ご負担・不利益が生じることはありません。

本研究で収集する診療情報・検体

診療情報：放射線治療患者計画、CT画像 等

【研究期間】

倫理委員会承認後より 2030 年 3 月 30 日までを予定しております。

【個人情報の取り扱いについて】

本研究で収集する患者さんの診療情報は、「個人情報管理者」が責任をもって匿名化（どの患者さんの情報であるかが直ちに判別できないよう、加工または管理された）した上で、解析を行います。患者さん個人と匿名化データ等とを結びつける「対応表」は、当院内の鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し、院外への持ち出しは行いません。

本研究で得られた診療情報は研究修了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで保管されますが、本研究で収集された情報につきましては、将来計画・実施される別の医学研究のために二次利用を行う可能性があります。二次利用する場合には、新たに倫理委員会において承認を得た上で行なわれます。このような研究で利用される個人情報につきましても、本研究と同様に取扱いには十分配慮され、厳重に管理されますため、患者さんが特定されることは一切ありません。

【問い合わせ先】

本研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を守って実施されます。ご希望がありましたら、他の研究対象の方の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書、関連資料をご覧くださいことが可能ですので、お申し出ください。

ご自身の情報を本研究に使用されることについてご了承頂けない場合や、途中で研究の対象から除外して欲しいとのご希望があります場合は、研究対象とは致しませんので、遠慮なく下記連絡先までお申し出ください。ご協力頂けない場合でも、患者さんやそのご家族の方が病気の治療を行う上で不利益を受ける事はありませんのでご安心ください。ただし、同意を取り消された時点で既に研究結果が論文等で公表されていた場合などは、お一人分のデータを抜き出して訂正・消去することはできませんので、ご了承ください。

本研究に関するご質問、お問い合わせ、研究計画書の閲覧希望等があります場合やご自身の本研究への登録の有無に関しましては、下記連絡先までお問い合わせください。

皆様のご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

連絡先

さいたま市立病院 中央放射線科 主査 直井国治（個人情報管理者）

〒336-8522 埼玉県さいたま市緑区大字三室 2460 番地

TEL：048-873-4111（代表）内線：2002 FAX：048-873-5451

研究組織

さいたま市立病院 放射線治療科 部長 川瀬 貴嗣（研究責任者）

さいたま市立病院 中央放射線科 主査 直井 国治