

東京都済生会中央病院で診療を受けられる皆様へ

(臨床研究に関する情報)

このたび放射線治療目的に入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「問い合わせ先」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

[研究課題名]

フルエンス検証システム PortalDosimetry における BeamProfileDepth*が検証結果に及ぼす影響に関する研究

[研究機関]

東京都済生会中央病院（病院長：海老原全）・放射線技術科

[研究の目的と意義]

(1) 研究の目的

強度変調放射線治療（IMRT）や定位放射線治療（SRS/SRT）のような高精度放射線治療は、放射線治療装置（リニアック）の出力やその駆動性を高い精度で管理して初めて実現出来る照射技術です。通常、患者さんへ高精度放射線治療技術を提供する前には、診療放射線技師および医学物理士がリニアックの出力・駆動性の確認（患者治療前検証）を必ず行っておりますが、この検証には多くの労力と時間を要します。本研究では、これまでの検証システムで要した労力や時間を解消するために、新たな検証システム（患者位置照合システム EPID を利用したフルエンス検証システム PortalDosimetry）の導入を目指しており、その精度を定量的に評価するために今回の研究を立案しました。

(2) 研究の意義

フルエンス検証システム PortalDosimetry（以下 PD）とは、当院に導入しておりますリニアックメーカーVatian 社が提供している検証システムの総称です。EPID へ照射した放射線量から計画通りに放射線が照射されたかを評価/解析をする機能も搭載され

ており、即時に解析できるメリットもあります。そのため、PD を臨床導入することにより、放射線治療に従事する者の業務改善、具体的には時間の省力化と人員の最小化に繋がります。そしてより多くの患者さんへ安心かつ安全な高精度な放射線治療を提供することに貢献します。

[研究の方法]

事前に作成した各患者さんの放射線治療データから、BeamProfileDepth*ごとに新たにフルエンス検証用のプランを作成します。そのプランを患者位置照合装置（EPID）へ照射します。EPID へ照射されたデータと検証用 Plan を比較解析することで、治療計画通りに照射されたことを確認します。実際に照射されたデータと治療計画装置で計算された予測分布の一致率を求め、本研究で行うフルエンス検証システム PD の精度評価を実施します。

*BeamProfileDepth：治療計画装置へ登録する際に必要となるデータのことで、水内における放射線挙動を示すパラメータの 1 種であり、本研究では計 5 種類使用します。

対象は 2022 年 9 月から治療計画装置 Eclipse ver.16.1(Varian 社製)で作成した強度変調放射線治療症例です。

・本研究の実施期間 委員会承認後～2028 年 3 月 31 日（予 定）

[研究参加の任意性と撤回の自由]

本研究では、既存の臨床情報（主に放射線治療計画データ）を利用するというだけで、書面による同意書はいただかずに、この文書によるお知らせをもって実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。診療データをこの研究に使用されたくない希望をお持ちの方や心配がある方は、遠慮無く研究担当者に申し出て下さい。同意しないもしくは同意を撤回しても、一切の不利益を被りません。

[対象となる患者さんに生じる負担並びに予測されるリスクおよび不利益]

本研究は侵襲性を有しない観察研究であること、既存試料を収集・解析し、解析結果のみを公表する研究であるため、本研究の実施により研究対象者に直接の身体的・精神的危険を与える可能性はないと考えます。

本研究に参加していただくことによる個人情報漏洩のリスクを最小化する対策として次項の[個人情報の取り扱い]を徹底します。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、個人を直接同定できる情報は匿名化します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない方は以下の[問い合わせ先]にご連絡下さい。その場合も、診療上何ら不利な扱いを受けることはありません。

[問い合わせ先]

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。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表する予定です。なお研究データをまとめた結果についてお問合せがあれば、他の研究対象者の個人情報の保護に支障がない範囲内で開示いたしますので、下記までご連絡ください。

108-0073 東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院・放射線技術科 リニアック室

担当 医学物理士 鈴木 祐也

電話 03-3451-8211