

研究に関するお知らせ

(研究課題名: 放射線治療における位置照合用画像取得による被ばく線量の評価)
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 放射線診療部門では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

■ 研究目的・方法

2020年4月1日に医療法規則改正により、本邦において放射線診療にかかる患者医療被ばくの管理および記録が求められました。放射線治療における当該管理に関しては対象外とされておりましたが、患者医療被ばくの管理および記録は各施設に一任されていました。

近年、高精度放射線治療が普及し、治療部位の位置精度を厳密に照合する必要性から位置照合用画像撮影(以下、画像照合)の頻度が増加しています。これに伴い、被ばく線量による治療線量への影響が懸念され、画像照合による被ばく線量については多数の研究報告がされています。報告の一つに画像照合による被ばく線量が治療線量の5%を超える場合には治療戦略に影響を及ぼす可能性が指摘されています。

画像照合に伴う被ばく線量は、装置の出力に応じた被ばく線量が表示されます。しかし、毎回の画像照合時には体内の状況や体輪郭などが変化するため、体内の被ばく線量の変化が予想され、治療時の画像照合による体内被ばく線量を評価した報告はありません。

そこで私たちは、治療時に撮影される画像照合からの情報である被ばく線量値を管理し集計するソフトウェアを開発します。当該ソフトウェアを使用して集計した被ばく線量の値の安全性および妥当性を評価します。また、治療に使用した画像照合による撮影画像を用いて、線量分布計算を行い、撮影ごとの体内被ばく線量を推定し、全治療期間に実施した画像照合撮影による被ばく線量を評価する研究を実施いたします。

■ 研究期間

理事長承認日～西暦2023年3月31日

■ 研究の対象となる方

2020年4月～2022年3月の期間に当院で放射線治療を受けられた方の中で、位置合わせ用のCT撮影を実施された方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(画像データ、放射線治療の情報等)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■利益相反について

本研究は、株式会社 RYUKYU ISG の協力により実施します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM 利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 放射線診療部門
治療精度管理主任 菅原 康晴

■お問い合わせ先

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 放射線診療部門
治療精度管理主任 菅原 康晴
電話番号：03-3202-7181(代表) 内線：5304
受付日時：月曜日から金曜日 9時から17時
メールアドレス：ysugawara@hosp.ncgm.go.jp

■掲示場所・交付場所

・本文書は、放射線診療部門ホームページならびに、放射線治療棟1階 放射線治療受付に掲示されます。