

臨床研究実施のお知らせ

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、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

放射線治療における位置照合用画像の取得による被ばく線量評価のための汎用的評価指標の有用性の検討

■研究の意義・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検査等における放射線による患者の被ばくの管理および記録が求められるようになりました。本改正について、放射線治療において、治療部位の位置を合わせる目的で放射線画像を取得する場合の被ばく線量の管理に関しては、対象外とされております。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の高まりから、位置合わせ用の画像撮影（以下、画像照合）の頻度が増加しています。ある報告によると画像照合による被ばく線量が治療のために照射する線量の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、被ばく線量の増減に起因する、体形等の患者情報が反映されていません。

そこで私たちは、治療時に撮影する位置合わせ用の画像から得られる情報である汎用的に使用可能な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。また、当該ソフトウェアを使用して集計した被ばく線量の値と、撮影した画像から得られた体厚の情報から体形を考慮した被ばく線量値を算出し、被ばく線量管理のために収集します。本研究により得られた結果は、撮影の条件および被ばく線量の基準化および評価をするための記録・参考値として使用します。

■研究の期間

理事長承認日～西暦2024年3月31日

■研究の対象となる方

2020年4月～2022年3月に放射線治療を受けられた方（治療直前に位置合わせのために画像を撮影した方）

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に治療を実施され、治療直前に位置合わせのために画像を取得した方の撮影に関する情報等(例;身長、体重、撮影条件、被ばく線量値(CTDI)、撮影画像等)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては研究計画書に定めた方法に従って、個人情報に厳重に保護し、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。

■研究組織

研究代表機関 国立国際医療研究センター病院 放射線診療部門 研究代表者 長谷川 真一
共同研究機関 株式会社 RYUKYU ISG 開発本部 研究分担者 夜久 英樹
(他)

■外部への試料・情報の提供

研究データの共同研究機関への提供はなく、研究代表機関において取り扱います。また、研究代表機関におけるデータの取り扱い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■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くださった方々の個人情報の保護や、この研究の独自性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か、文書でお渡しすることができます。希望される方は、記載の問い合わせ先にご連絡ください。

■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あなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■利益相反について

本研究は、株式会社 RYUKYU ISG より研究資金を受け、共同で実施します。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。

■当機関の研究責任者:

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
診療放射線技師長 長谷川 真一

■当機関での問い合わせ先

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

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。