

## 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治療科では、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

乳切除後の胸壁照射に対するシミュレーション研究: モンテカルロ法による呼吸静止と呼吸性変動を考慮した計画の評価

### ■研究の意義・目的・方法

乳房切除後の放射線治療においては、呼吸を静止して治療を行っています。これは、呼吸性変動に伴う線量計算が出来ないためです。最新の計算装置(Raystation)においては、呼吸性変動に伴う体形の変化を考慮し、仮想的にCT画像を作成させ、それを基にIMRT(強度変調放射線治療)の線量を計算するrobust計画が可能となりました。

Raystationにより呼吸静止によるconventional 計画(従来の計画)とrobust計画(仮定の呼吸性変動を加味した計画)を、最新のアルゴリズムにより計算させ、両者の計画線量にどの程度の差があるか検討します。従来の方法と計算結果の差が臨床的に許容できる範囲であれば、呼吸を静止しなくてもIMRTによる治療が可能になると考えます。

### ■研究の期間

2022年12月1日から 2025年11月30日 まで

### ■研究の対象となる方

2018年4月～2022年11月に当院で乳がんに対して乳房切除後が施行され、術後補助療法として胸壁と鎖骨上窩、腋窩、内胸リンパ節領域にIMRTにより50 Gy/25回以上の放射線治療を受けた方

### ■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(性別、病歴、カルテ番号、生年月日、氏名のイニシャル、病理結果、CT画像)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。

■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、下記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出来ます。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

本研究は日立製作所から研究資金の提供を受け共同研究としておこなわれます。当センターの利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理されております。

■研究責任者：

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
放射線治療科 科長  
(氏名) 中山 秀次

(所属) 株式会社日立製作所  
ヘルスケアイノベーション事業部 スマートセラピー事業部  
X線治療システム部 部長  
(氏名) 村本浩一

■問い合わせ先

機関名	国立国際医療研究センター病院
住所	東京都新宿区戸山1-21-1
電話	03-3202-7181(代表)
担当部署	放射線治療科
担当者氏名	中山 秀次
メールアドレス	hnakayama@hoso.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