

平成 28 年 4 月 1 日から令和 3 年 3 月 31 日に、
ネスキープを用いた粒子線治療を行った患者さんへ

研究実施のお知らせ

研究の題名：放射線治療用吸収性組織スパーサ(ネスキープ)を用いた X 線治療計画の線量的有効性に関する後ろ向き調査研究

研 究 期 間：令和 3 年 2 月 1 5 日～令和 4 年 3 月 31 日

研究責任者：放射線治療科 医療部長 出水 祐介

神戸陽子線センターでは、上記課題名の研究に参加しています。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 5 月 30 日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

この研究の目的は、放射線治療用吸収性組織スパーサ(ネスキープ)を用いた X 線治療計画の線量的有効性を明らかにすることで、より安全な X 線治療を目指すことです。ネスキープは粒子線治療の分野で主として用いられていますが、この研究を実施することに、従来よりも安全で効果的な X 線治療の実施が可能になると期待されています。

【研究の方法について】

ネスキープを用いて粒子線治療を実施した患者さんの CT 画像を使用して、X 線治療の放射線治療計画を行い、ネスキープ留置前後の標的や正常組織の線量を評価します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

平成 28 年 4 月 1 日から令和 3 年 3 月 31 日に、神戸陽子線センターでネスキープ留置後に粒子線治療を行った患者さん

〈利用する情報・項目〉

情報：治療計画用データ、CT 画像

なお、この研究に必要な情報はすべて CT 装置、治療計画装置内から取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究は、多施設共同研究として、以下の共同研究機関で実施されます。

この研究で使用する情報は、神戸陽子線センターにおいてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

山梨大学医学部 放射線医学講座 大西 洋

共同研究機関及び研究責任者

神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科 佐々木 良平

兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センター 出水 祐介

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的处理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、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】

この研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究費を用いて実施いたします。また、利益相反について研究代表施設では、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。また、当施設でも倫理委員会にて利益相反に関する審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、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。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

兵庫県立粒子線医療センター附属神戸陽子線センター

担当者名：放射線治療科 出水 祐介

住所：〒650-0047 兵庫県神戸市港島南町 1-6-8

電話：078-335-8001 FAX：078-335-8005