

(臨床研究に関するお知らせ) 体幹部骨転移で通院歴のある患者さんへ

当院では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、和歌山県立医科大学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

診断用 CT を用いた体幹部骨転移への緩和照射における照射法別線量誤差の定量的評価

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学放射線医学講座 教授 土井啓至

3. 研究の目的

放射線治療を行う際には、通常、治療専用の CT（コンピュータ断層撮影）を撮影してから治療計画を立てます。しかし、がんの症状を和らげることを目的とした緩和照射を必要とする患者さんの多くは体の具合が悪く、治療専用の CT 撮影のために追加で来院することが大きな負担となる場合があります。

そこで近年、すでに撮影済みの診断用 CT をそのまま治療計画に利用する「Sim-Free（シム・フリー）放射線治療」と呼ばれる方法が注目されています。これまでの研究では、診断用 CT を使って治療計画を立てても、治療専用 CT を使った場合と比べて放射線量のずれは 5%以内に収まり、臨床的に問題がないことが示されています。

ただし、これまでの研究はほとんどが「前と後ろの 2 方向から照射する方法」を対象としており、「3 方向・4 方向から照射する方法」では放射線量のずれがどの程度になるかはまだわかっていません。

本研究では、脊椎や骨盤の骨への転移に対して緩和照射を受けた患者さんのデータを使い、照射する方向の数（1 方向・2 方向・3 方向・4 方向）によって診断用 CT と治療専用 CT の間でどの程度の放射線量のずれが生じるかをコンピュータ上で調べます。この研究により、診断用 CT を安全に治療計画に使うための指針を示すことができると考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

体幹部骨転移の患者さんで、2016 年 10 月 1 日から 2026 年 5 月 25 日までの期間中に、放射線治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日から 3 週間経過後

(4) 利用させて頂く試料・情報

2016 年 10 月 1 日～2026 年 5 月 25 日に取得されたこの研究で利用させて頂くデータは、診断用 CT 画像および放射線治療計画用 CT 画像と、それらから作成された放射線治療計画に関する情報および、年齢、性別、原発巣、BMI といった患者背景に関する情報です。

(5) 方法

診断用 CT と放射線治療計画用 CT それぞれから体幹部骨転移病巣への治療計画を後方視的に作成します。これらの放射線治療計画から得られた線量パラメータを集計し、両 CT 画像による治療計画の差を評価します。

5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

6. 研究の実施体制

和歌山県立医科大学附属病院 放射線医学講座 助教 若林 和樹

7. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 資金源及び利益相反等について

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

10. 問い合わせ先

【研究代表機関の問い合わせ先】

所属：和歌山県立医科大学放射線医学講座

担当者：若林 和樹

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-441-0605 FAX：073-441-0706

E-mail：vayashi@wakayama-med.ac.jp