

(臨床研究に関するお知らせ)

放射線治療で通院歴のある患者さんまたはご家族の方へ

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審査され承認の上、学長の実施許可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またはご家族の方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、個人情報の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、ご自身またはご家族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

次世代放射線治療技術 RapidArc Dynamic の部位横断的線量学的評価：従来 VMAT および Helical Tomotherapy との比較研究

2. 研究代表者

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

放射線治療では、がんやその転移巣に放射線を正確に当てるため、コンピュータを用いて治療計画を立てます。当院ではこれまで、「Volumetric Modulated Arc Therapy (以下、VMAT)」と呼ばれる照射方法用いてきました。

VMAT は多くのがんに対して効果的に使われている一方で、複雑な形をした病巣や、近くに大切な臓器がある場合、放射線の量や形を細かく調整することに限界がありました。

そこで近年、こうした課題を解決するための新しい照射技術として「RapidArc Dynamic (以下、RAD)」が開発されました。RAD は、従来の VMAT をさらに発展させた技術で、より精密に放射線の形を調整できるようになったことが特徴です。海外の報告では、乳がんや肺がん、前立腺がんなど一部のがんにおいて、これまでより周囲の正常な組織への影響を抑えられる可能性が示されています。

しかし、RAD はまだ登場して間もない新しい技術であり、様々な部位のがんに対してどの程度有用なのかは、世界的にもまだ十分に調べられていません。

本研究では、これまで当院で放射線治療を受けられた患者さんの診療情報（治療計画のデータ）を用いて、コンピュータ上で従来の VMAT と RAD による治療計画をそれぞれ作成し、放射線が病巣や周囲の臓器にどのように当たるかを比較します。実際の患者さんに新たな放射線を照射することはなく、すでに撮影された画像データを使ったコンピュータ上でのシミュレーションを行います。

この研究により、がんの種類や部位ごとに、どの照射方法が最も適しているかを明らかにし、今後のより良い放射線治療の提供につなげることを目指します。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2021 年 8 月 16 日から 2026 年 6 月 20 日までの期間中に和歌山県立医科大学附属病院で放射線治療を受けた方

(2) 研究期間

研究実施許可日～2031 年 5 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

この研究で利用させて頂くデータは、西暦 2021 年 8 月 16 日から西暦 2026 年 6 月 20 日の期間に診療情報に記録された情報（診断用 CT 画像、MRI 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

すでに診療録に記録されている年齢や性別、病気の種類や進行度といった情報、および過去の治療の際に取得、作成された放射線治療計画用 CT などの画像データや治療計画データを利用します。

これらの既存データをもとに、コンピュータ上で新しい照射方法である「RAD」による治療計画を改めて作成し、これまで実際に使用してきた治療計画と比較します。比較にあたっては、がんの病巣にしっかりと放射線が集中できているか、また周囲にある正常な臓器への被ばくがどの程度抑えられているかを、いくつかの専門的な指標を用いて数値化し、統計学的手法を用いて解析します。

なお、研究の一部期間については、新しい照射方法「RAD」を使用するための装置が当院に導入されるまでの間、装置メーカーが提供するクラウド上のシステムを利用して治療計画の作成を行う予定です。この際は、患者さんのお名前や生年月日など個人を特定できる情報をあらかじめすべて削除したうえでデータを取り扱います。装置が当院に導入された後は、当院内の環境ですべての解析を行います。

5. 外部への試料・情報の提供

上記の通り、研究の一部期間において、患者さんまたはご家族の個人情報を削除したうえで、装置メーカーのクラウドシステム上で検証を行うことがあります。

6. 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。

7. 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頂きます。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。

8. 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。

9. 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