

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

強度変調放射線治療における計算アルゴリズムと装置による計算完遂時間の違い：業務軽減の研究

■研究の意義・目的・方法

強度変調放射線治療(IMRT)の計算には大変な時間を要し、数日を要することもあります。欧米にくらべて専門家が少ない日本においては、医療者の業務が増大しています。計算装置によって、計算時間にどの程度の差があるかは示されていません。

IMRTは癌に線量を集中させて、副作用が生じる臓器への線量を下げることが可能です。これは、線量制約と呼ばれる、癌と副作用が生じる線量を計画装置に入力し、計算させることで実施されます。計算速度は、計算装置、線量制限さらに計算アルゴリズムにより差が生じます。理想的な線量制限を短時間で計算できる、計算装置と計算アルゴリズムを示すことで、医療者の業務の低減が示すことが目的です。

方法は、治療に用いたCT画像と線量制約を、日立から貸与される計算装置(RayStation)によって、後ろ向きに再計算させ、当院の計算装置とどの程度の差があるかを示します。次に、徐々に線量制約を厳しくして、計算時間に差があるかを調査します。

利益相反に関して、NCGM利益相反マネジメント委員会の許可を得て、指示を受けて適切に管理しております。

■研究の期間

研究実施承認日から 2025年11月30日まで

■研究の対象となる方

2015年4月1日～2021年3月31日に当院でIII期の非小細胞がんあるいは乳癌の乳房切除後に胸壁とリンパ節領域に対してIMRTにより治療を受けた方。

■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画像情報、放射線治療計画の情報)を、研究に使用させて

頂きます。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、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。

■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@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。