

2020年5月29日

(臨床研究に関する情報)

研究課題名：当院における肝細胞癌に対する放射線治療効果からみた
IGRTによる位置照合の妥当性

医療法人 原三信病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究への参加を希望されない場合には、以下のお問合せ先にお申し出ください。お申し出になられてもいかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心下さい。未成年の方や現在ご自身で研究参加への判断が難しいとお考えになる方においては、家族や親族等からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対してもご対応いたします。

【お問合せ先】医療法人 原三信病院 放射線科 放射線治療室 坂本 真之介
電話：092-291-3434

【研究課題名】

当院における肝細胞癌に対する放射線治療効果からみた IGRT による位置照合の妥当性

【研究機関名】

医療法人 原三信病院

【研究責任者名・所属】

坂本 真之介・放射線科

【研究の目的】

当院では2014年11月、新棟改設に伴い、治療装置「TomoTherapy®」(トモセラピー)を導入し、放射線治療を開始致しました。Tomotherapyはこれまでの治療装置とは違い、放射線治療装置とCTが一体になった強度変調放射線治療(IMRT)専用の治療装置であり、毎回の治療直前にCTを撮影し治療計画時のCT画像と重ね合わせることで、腫瘍および周囲の正常臓器の位置を確認し、ミリ単位での位置照合を行うことが出来ます。

しかし肺や肝臓など生理的な動きのある臓器の場合、位置のずれが生じます。

毎回、治療を行う前に位置を修正し治療を行っていますが、その位置照合の妥当性を判断することを目的としています。

【研究デザイン】

後ろ向き研究。自らに医療機関に保有している既存情報のみを用いる研究である。

【研究対象】

(i)本研究の対象患者はすでに治療を終了しており、個別に同意を取得して研究を行うことができないため、本研究に関する情報は学会で公開する。

(ii)対象患者：平成26年11月～令和2年6月までに当院で肝臓の放射線治療を施行された患者。

(iii)除外基準：研究責任者が不相当と判断した患者

【研究場所】

当院、放射線治療室

【研究期間】

承認日～令和2年6月20日まで

【研究の方法】

(i)データ収集

a)評価項目

電子カルテ主治医記載情報

放射線治療前後のCT画像と血液検査のデータ

(ii)データ分析方法

CT画像の腫瘍径の計測

血液検査データの比較

(iii)対象者の利益と不利益

本研究は後ろ向き研究であり、患者に利益・不利益を生じることはない。

(iv)個人情報の保護について

患者の情報は匿名化し、対応表を作成する。対応表は、紙媒体の原簿として管理し、鍵をかけた保管庫にて厳重に取り扱う。対応表の保管場所は、放射線治療室操作室の保管庫とする。原簿は研究終了後10年間保存し、シュレッダーにかけ破棄する。

●個人情報管理責任者：放射線科 寺嶋廣美

【研究の意義】

当院での放射線治療も6年目を迎え、多岐にわたって様々な症例が行われている。肝臓の治療数も30例を超え、位置照合の妥当性を担保する。

またトモセラピーによる肝細胞癌の放射線治療は行われている施設が少なく、症例報告としても意義を持つと思われる。

【倫理的配慮】

本研究で収集するデータは匿名化して処理するため、個人の特定は出来ない。

研究によって生じる不利益はない。

【利益相反】

本研究に関する利益相反はない。

【発表を予定している学会等の名称】

令和2年6月20日(土)～21(日)

第6回福岡県放射線技師学術大会(※Web開催)

発表者 診療技術部 放射線科 坂本 真之介