

2023年10月1日から2024年4月30日までの間に札幌医科大学附属病院第3放射線治療室にて高精度放射線治療を実施された方へ

「高精度3次元検出器を使用したVMATにおける2Dおよび3Dガンマ測定法の性能比較解析」～ご協力のお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学医学部 放射線医学講座 助教 長谷川 智一

研究協力者 札幌医科大学附属病院 放射線部・係長 宍戸 博紀

研究協力者 札幌医科大学附属病院 放射線部・専門員 大森 剛

研究協力者 札幌医科大学附属病院 放射線部・専門員 齋藤 航

1. 研究の概要

1) 研究の目的

高精度放射線治療を実施する上で、個々の患者さんへの治療計画で作成された放射線が正確に照射することを、事前に模擬体型ファントムを用いて確認することは、誤照射を防ぐ上で必須項目となっています。当院でも特別なフィルムを用いて行っております。フィルムが高額であること、枚数が必要であることや濃度安定のために時間を要します。さらに体積的な評価は事実上困難であるため、3次元検出器を用いた手法を採用すべく、新装置を用い

て3次元的にエラーを検出できる手法と従来の手法を比較し、3次元での検出性能を比較し有用性を検証することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、放射線事故の未然防止に繋がり、コスト削減に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2023年10月1日～2024年4月30日の間に当院の第3放射線治療室において高精度放射線治療を実施された患者さんです。

2)

研究機関

病院長承認後～2029年3月31日

3) 予定症例数

30症例を予定しています。

4) 研究方法

2023年10月1日～2024年4月30日の間に当院の第3放射線治療室において高精度放射線治療を実施された患者さんの事前に行う模擬体型ファントムを用いて放射線治療の線量が正確に照射するか事前の品質保証を行った頭部、胸部、骨盤領域のデータを用います。

5) 使用する試料

なし

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、第3放射線治療室で高精度放射線治療を行った放射線治療計画の情報です。氏名や生年月日や病院IDなどの個人を特定できる情報は削除して使用します。

・模擬体型ファントムを用いて放射線治療の線量が正確に照射するか事前の品質保証を行った頭部、胸部、骨盤領域のデータ

7) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は2024年9月1日です。ただし、研究の参加について拒否の

申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告では、その時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

8) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学附属病院第3放射線治療室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会にて承認を得ます。

9) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ

この研究にご質問等ありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了解いただけない場合には研究に使用しませんので2029年2月28日まで間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点で上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人情報が入り込んでいる形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことができないので、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 放射線医学講座 長谷川 智一

連絡先 〒060-8543 北海道札幌市中央区南1条西16丁目 TEL: 011-611-2111

平日の連絡先 (8:30-17:30) 札幌医科大学医学部 放射線医学講座教室

TEL: 011-611-2111(内線 35350)

休日、夜間、時間外は受付を停止しておりますが、ファックス、電子メールにて連絡を頂い

た場合、平日に連絡対応とさせていただきます。

ファックス：011-613-9920

電子メールアドレス：hasse@sapmed.ac.jp

1 2) 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果が構成に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究の実施にあたり、PTW 社製商品販売の日本代理店であるユーロメディック株式会社を含め、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。