

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院放射線科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：前立腺強度変調放射線治療（IMRT）における新たな固定具の開発

1. 研究の概要

前立腺がんの治療では、放射線のみでの治療やホルモン療法と放射線治療の併用療法が行われています。前立腺は膀胱・直腸など、放射線の影響（副作用）を受けやすい正常な臓器の近くにあり、これらの正常な臓器にできるだけ放射線を当てないように、より正確に放射線をがんに当てる必要があります。

強度変調放射線治療（IMRT）は、たくさんの方向から強さの違う放射線を当てることで、がんと正常な臓器が近い場合でも、正常な臓器への線量（放射線の量）を抑えて治療できるため、副作用をできるだけ抑えられます。とても精密な治療なので、患者様の位置合わせの精度がとても重要です。

位置合わせの精度に影響を与える原因として、患者様の疾患や治療に対する不安、蓄尿や腸管ガス（いずれも正常な臓器への線量に関係します）のコントロールに伴う臀部の筋肉の緊張があります。これらの誤差が大きい場合、計画した線量と実際に照射した線量に差が出て、予定していた通りに治療ができないだけでなく副作用が増加してしまう可能性があります。

以上から、前立腺 IMRT を行う際に、位置合わせの精度をさらに向上させ、がんの過少線量と周囲の正常臓器の線量増加を抑えるために、この研究を計画しました。

2. 目的

この研究は、前立腺がんに対して IMRT を受ける患者様に対して、骨盤の傾きのずれを改善するための膝下固定具を使った体の固定方法と、膝下固定具を使わない体の固定方法を比較することが目的です。なお、この研究は、放射線治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2019 年 6 月まで行われます。

4. 対象者

2016 年 4 月から 2019 年 3 月に本院で前立腺 IMRT の放射線治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方の放射線治療計画 CT（コンピュータ断層撮影）装置から、治療計画時の CT 画像（以下、計画用 CT）を、放射線治療装置から、治療時の位置合わせ用コーンビーム CT 画像（以下、位置合わせ用 CT）と放射線治療の前後で撮影した X 線画像を利用させていただきます。

また、対象となる方のカルテ情報から、年齢、診断名、身長、体重、併用治療の有無の情報を利用させていただきます。

これらの情報をもとに、治療計画の時と実際の治療の時の骨盤の角度や位置のずれを解析し、膝下固定具を用いた前立腺 IMRT の体幹部固定法の有用性を検討します。

本学において、個人情報の管理は放射線部 診療放射線技師の佐藤 勇太（内線 3151）が行います。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費及び平成 30 年度臨床研究支援費にて賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院放射線科
診療放射線技師 佐藤 勇太
電話：0985-85-9421
FAX：0985-85-5711