

頭頸部がん放射線治療患者を対象とした新規固定具の固定精度に関する

観察研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科では、2024 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日のあいだに頭頸部がんに対する放射線治療を受けられた成人の患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院放射線腫瘍科では、がん患者さんに対して、放射線治療を行っています。

頭頸部がんの患者さんは、精度よく放射線治療を行うために、患者さん毎に専用の放射線治療用固定具を作成して、固定具を装着した状態で放射線治療を受けています。

これまで使用されてきた固定具は、担当の診療放射線技師が、温めると柔らかくなり、冷めると固くなるプラスチックの材料をあなたの頭や顔、首などに密着させて型どりをし、密着させたまま温度が冷めるのを 10 分程度待つとその素材が固まり、固定具として使えるようになっています。この方法で約 20 年以上放射線治療用固定具は作成されていますが、この作成方法は、①固定具の作成には診療放射線技師の熟練の技術が必要であること、②熟練者でもすべての工程に 1 時間ぐらいの時間を要すること、などの問題点があります。

今回、新たな固定具が開発され、新システムの固定具は、患者さんの CT 画像データからコンピュータで 3 次元画像を作成し、その 3 次元画像をもとに、3 次元切削技術を応用して、素材を切り出す方法で作成されます。この新開発された固定具は、既に医療機器として登録され、臨床で患者さんに使用することが認められている医療機器なので安全に利用できますが、従来の固定具と比較して固定精度の違いがあるのかどうかを確認することも必要と考えています。

そこで、2024 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 までに、従来の固定具を装着して頭頸部がんに対して放射線治療を受けられた患者さんの固定精度の情報を収集し、今後使用予定の新開発の固定具の固定精度と比較する観察研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目

- ・患者基本情報(年齢、性別、診断名、病期、PS(performance status; 日常生活などをどの程度できるかという全身状態の評価スケール)、治療中の体重変化(治療前、治療中盤、治療終了時)、併用療法について電子カルテから情報を取得
- ・放射線治療毎の位置誤差:6 方向(左右方向(X 軸)、頭尾方向(Y 軸)、腹背方向(Z 軸)、それぞれの軸に

対する回転方向)について、放射線治療装置のサーバーから抽出

既存情報の利用を開始する予定日

2025 年 3 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科 (研究責任者:佐々木良平、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

6. 外部への情報の提供・取得の方法

この研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部への情報の提供や取得はございません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科 研究責任者:佐々木良平

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益……カルテからのデータ収集若しくは残余検体の再利用のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス:<https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

日本山村硝子株式会社との共同研究契約に基づく研究費にて研究を実施します。日本山村硝子株式会社の研究資金を使用しますが、日本山村硝子株式会社はデータの解析には関与しません。

研究責任者の利益相反状況は神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会に申請し、承認を得た上で実施します。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 放射線腫瘍科 担当者:宮脇大輔

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-5687

FAX:078-382-6734

E-mail: miyawaki-optout@med.kobe-u.ac.jp

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)