

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理)・先進・ゲノム) 第 1878 号
研究課題	胃の放射線治療における4次元画像の高精度放射線治療への応用
本研究の実施体制	研究責任者：羽手村昌宏（診療放射線技師長，研究の監督指導） 研究分担者：東家亮（放射線治療医学講座准教授，研究の監督指導，研究の総括，学会発表，論文作成），下東吉信（主任診療放射線技師，患者情報の収集，画像解析，統計解析，学会発表，論文作成），土井康寛（診療放射線技師，患者情報の収集，画像解析，統計解析）
本研究の目的及び意義	胃リンパ腫における放射線治療では，日々の呼吸性移動，蠕動，拡張等が異なるため，胃全体を含む標的体積(PTV)の設定には十分な PTV マージンを必要とします．大きな PTV マージンは，標的に十分な線量を照射できますが，周辺臓器である腎臓や肝臓の照射体積を増加させ，腎や肝障害の合併症が問題となります．近年，放射線治療計画に 4 次元 CT，治療時の位置照合に 4 次元コーンビーム CT が撮像可能となり，呼吸を伴う腫瘍の動態解析が可能となりました．特に，本研究の対象である胃は，呼吸性移動だけでなく日々の拡張等が異なるため，4 次元コーンビーム CT を用いて胃の動態を解析し，PTV マージンを評価すること，そして適切な PTV マージンに基づいた強度変調放射線治療の導入は，標的への均一な線量投与と正常臓器の線量低減を図ることができる可能性があり，患者様への安全かつ高精度な放射線治療の提供に繋がります．これらの背景から，胃リンパ腫の放射線治療における 4 次元 CT および 4 次元コーンビーム CT を用いた動態解析から，適切な PTV マージンを評価し，強度変調放射線治療の導入が有用であるかを評価します．
研究の方法	平成 29 年 5 月から令和 2 年 8 月末に当院で胃リンパ腫の放射線治療を施行した患者様が対象となっています．放射線治療計画の 4 次元 CT 画像，治療時に撮像した 4 次元コーンビーム CT の画像データに基づき胃の動態解析を行い，治療に適切な PTV マージンの評価を行います．また，4 次元 CT 画像を元に上記項目の PTV 設定を元にした治療計画を行い，従来法に比べて強度変調放射線治療の導入が線量分布の改善に有用であるかを評価します．結果は学会報告および論文作成により報告させていただきます．

<b>研究期間</b> 大学院生命科学研究部長（大学病院長）承認の日 から 令和4年3月31日まで
<b>試料・情報の取得期間</b> 平成29年5月から令和2年8月末
<b>研究に利用する試料・情報</b> 患者様の画像データを収集し、胃の動態解析、PTV マージンの算出、強度変調放射線治療の線量分布評価を行います。 ・画像情報：放射線治療計画の4次元CT画像、治療時に撮像した4次元コーンビームCT画像 電子データとしてハードディスク及びCD-R等の媒体に保存します。データは熊本大学病院放射線治療室にて研究責任者が10年間保管します。廃棄の際はメディアの物理的破壊を行います。
<b>個人情報の取扱い</b> 特定の個人を識別できないように匿名化し対応表を作成します。対応表は放射線治療科外来に保管します。個人情報を外部機関に提供することはありません。研究に使用する情報が漏洩しないように細心の注意を払います。成果報告は患者様個人が識別されないように行います。
<b>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</b> 得られた知見は学会・論文発表を予定します。患者様からのご要望があれば、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲において学会・論文発表に関する資料を提供します。
<b>利益相反について</b> 本研究計画は校費によって遂行します。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ます。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。本研究は臨床情報を用いた後ろ向き研究であり、研究対象者が危険や不利益を被る可能性は極めて少ないですが、そのようなことがないよう細心の注意を払います。
<b>本研究参加へのお断りの申し出について</b> 情報の利用に同意いただけない場合はいつでもお申し出ください。下記連絡先へその旨をご連絡いただければ速やかに対応いたします。同意いただけないことによる不利益は一切ありません。
<b>本研究に関する問い合わせ</b> 熊本大学病院中央放射線部 担当者：下東 吉信 連絡先 熊本大学病院 放射線治療科 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1 電話：096-373-5755 放射線治療科外来