

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 2997 号
研究課題	びまん性肝腫瘍に対する機能画像を応用した強度変調放射線治療計画の評価
本研究の実施体制	研究責任者: 下東吉信 (主任診療放射線技師、研究の監督、患者情報の収集、画像解析、統計解析、学会発表、論文作成) 研究分担者: 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	肝腫瘍は頻度が高く、進行するとびまん性になり、疼痛や腹部の違和感、嘔気、倦怠感を来します。このため、びまん性肝腫瘍は患者の QOL を著しく損なうが、多くの場合薬物療法などがすでに行われているため、有効な治療選択肢が限られています。放射線治療はびまん性肝腫瘍に対する治療選択肢の一つであり、主に全肝照射が行われているが、肝臓の耐容線量が低いため、十分な線量を投与することができません。また放射線治療計画は、主に従来から行われている 3 次元原体照射 (3D-CRT、フォワード・プランニング) であることも、線量が十分に投与できない要因の一つであります。そこで、近年普及する強度変調放射線治療 (VMAT、インバース・プランニング) と 99mTc-GSA SPECT/CT (アジアロスベクト画像) の機能画像を利用して非癌部肝実質の機能を温存することができれば、腫瘍に対する投与線量を上げることができ、良好な症状緩和効果が得られると考えられます。これらの背景から本研究は、機能画像を応用した強度変調放射線治療計画を実施し、従来の 3D-CRT の線量パラメータ (ターゲット線量・リスク臓器線量) と比較することで、その有用性を評価することです。
研究の方法	2020 年 1 月から 2022 年 12 月末に当院で原発性肝腫瘍および転移性肝腫瘍の放射線治療を実施した患者様が対象となっています。初めに、従来の放射線治療計画 (3D-CRT) の線量パラメータ (ターゲットの線量カバー率、リスク臓器の最大線量、平均線量) を後方視的に解析し、評価します。次に、アジアロスベクト画像から肝機能情報を取得し、治療計画に利用できるよう非癌部肝実質の輪郭を抽出します。その機能画像を利用した強度変調放射線治療計画 (VMAT) を作成し、線量パラメータを評価します。最後に、3D-CRT と VMAT 治療計画の線量パラメータおよび線量分布の比較を行い、本研究の課題である治療計画の有用性を評価します。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。
研究期間	大学院生命科学研究部長 (大学病院長) 承認日 2024 年 6 月 4 日から 2026 年 3 月 31 日まで

<p>試料・情報の取得期間</p> <p>2020年1月から2022年12月末</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>原発性肝腫瘍および転移性肝腫瘍の放射線治療を実施した患者の臨床画像（CT画像、アシアロスペクト画像）と線量分布情報を利用します。取得方法は、臨床で放射線治療を実施した治療計画装置および治療計画支援装置から臨床画像および線量分布を取得します。研究対象者から得た臨床画像と線量分布情報は、全ての個人情報を消去したものをDVD-R等にて放射線治療室で保管し、すべての研究が完了し、論文として公表された時点から5年後までの期間を保存期間とし、その後物理的破壊し廃棄します。</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>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室に保管します。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。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>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。</p>
<p>利益相反について</p> <p>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医学系研究利益相反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。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について</p> <p>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。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ</p> <p>熊本大学病院医療技術部診療放射線技術部門 担当者:下東 吉信 連絡先 096-373-5625 熊本大学病院 放射線治療室 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1</p>