

TomoDirect 方式を用いたトモセラピーによる全身照射の妥当性と安全性の検証

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学医学研究院保健学部門と原三信病院では、現在全身照射を受けた患者さんを対象として、治療方法の違いによる線量分布の解析と治療の安全性に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 31 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

全身照射は白血病などの血液の病気の患者さんに対する骨髄移植の前処置として通常行われています。一般的な病院にある治療機械はリニアックと言いますが、最近ではいろいろな種類の放射線治療機械が開発され、普及しています。トモセラピーという機械は平成 28 年 4 月の時点で日本国内に 40 台程度が導入されていますが、強度変調放射線治療 (IMRT) という極めて高い精度で治療を行うことに特化した治療機です。海外からはトモセラピーを使った全身照射の文献的報告がありますが、日本からはまだほとんどありません。また、トモセラピーには 2 つの照射方法があり、これまではヘリカル IMRT という方式を用いた報告がほとんどでした。最近では TomoDirect という方式での治療が可能となり、この方式での全身照射が有効であるとの報告があります。今回の研究ではこの TomoDirect 方式を用いた全身照射が有効で安全かを検証することが目的です。これによりこれまで行われていたヘリカル IMRT 方式よりも短時間で安全な照射が可能であることが証明されれば、TomoDirect 方式による全身照射が普及していく可能性があります。

3. 研究の対象者について

原三信病院において平成 27 年年 6 月 1 日から 28 年 6 月 30 日までに全身照射を受けた 16 名の患者さんを対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテおよび治療計画装置より下記の情報を取得します。治療計画装置ではすでにヘリカル IMRT 方式での治療計画が行われ、すでに照射 (治療) も実施さ

れていますが、本研究では同じ患者さんに対して TomoDirect 方式での治療計画を再度仮想的に行い、ヘリカル IMRT 方式による治療計画の結果から得られたデータと比較・解析します。これにより TomoDirect 方式による治療の安全性と有効性を検証します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重

放射線治療計画から得られる各臓器の線量分布図と dose-volume histogram (DVH)

各臓器：脳、視神経、甲状腺、心臓、肺、肝、腎、脾、両腎、食道、脊髄、骨髄、膀胱、卵巣、子宮、精巣

研究の解析結果は原三信病院にも提供し、情報を共有します。そして TomoDirect 方式の安全性と有効性が証明された場合には原三信病院での全身照射を TomoDirect 方式にて実施する可能性があります。その他の機関への情報の送付は行われませんが、結果は論文にて公表する予定であり、それにより TomoDirect 方式による全身照射が世の中に普及する可能性があります。

5. 個人情報の取扱いについて

あなたの解析結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、原三信病院放射線治療部内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同院の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、原三信病院放射線科・顧問・寺嶋廣美の責任の下、厳重な管理を行います。

あなたの解析結果、カルテの情報を九州大学病院へ持参する際には、原三信病院にて上記のような個人情報に関する処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られたあなたのカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門において同部門・教授・杜下淳次の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの情報は、将来計画・実施される別の医学研究で利用

される可能性はありません。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院保健学部門医用量子線科学分野		
研究責任者	九州大学大学院医学研究院保健学部門 准教授 佐々木智成		
研究分担者	原三信病院 放射線科 寺嶋 廣美 原三信病院 放射線科 福山 幸秀		
共同研究施設	共同研究施設名	研究責任者の職名・氏名	役割
	原三信病院 放射線科	顧問・寺嶋 廣美	情報の収集
業務委託先	企業名等：該当無し 所在地：		

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門 准教授 佐々木智成 連絡先：〔TEL〕 092-642-6726 〔FAX〕 092-642-6674 メールアドレス：tomonari@hs.med.kyushu-u.ac.jp
---------------	---