

## 子宮頸癌小線源治療における線量評価点（B 点）の解剖学的位置に関する研究

### 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では、現在子宮頸癌に対して腔内照射全をうけた患者さんを対象として、放射線治療の評価点に関する「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

子宮頸癌の放射線治療では小線源を用いた腔内照射が実施されます。この治療の際には世界的に標準的な治療としてマンチェスター法という方法で治療が実施されており九州大学病院でもこの方法で治療を行なっています。その際に放射線が照射される部位と量の評価する点として B 点というものが定義されていますが、これは患部との位置関係によって決まるとされています。つまり体の中の特定の部位ではなく、患部との幾何学的な場所で評価をされているのが現状です。また、これまでの治療では治療計画をおこなう機器の制約により真の B 点を見つけることが困難だったことから、それに近い疑似 B 点で放射線の量の評価してきました。本研究ではこれら B 点が実際に体内のどのような臓器・解剖学的位置に対応しているのか、毎回の治療の際にどの程度場所がずれているのか、そして B 点の線量で含まれるのはどのような臓器・部位なのか、疑似 B 点での評価が真の B 点での評価と同じように有効なのかについて明らかにすることを目的にしています。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科において平成 23 年 1 月 1 日から 27 年 12 月 31 日までに子宮頸癌の診断で腔内照射を受けた 50 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、各患者さんの初回の治療の際に撮像した CT を、治療計画装置に取り込み、再度治療計画を行って疑似 B 点および真の B 点の場所を CT 上に再現します。そしてその位置が解剖学的にどのような臓器・部位に相当するのかを各患者さんについて解析

します。また、B 点における線量の違いとそれが体格や病期の進み具合と関係するかどうかについても解析します。

〔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疑似 B 点および真の B 点の解剖学的位置とその線量分布、骨盤内臓器の線量分布

## 5. 個人情報の取扱いについて

あなたの解析結果・測定結果、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、九州大学大学院医学研究院保健学部門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、同分野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、九州大学大学院医学研究院保健学部門・教授・杜下淳次の責任の下、厳重な管理を行います。

## 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にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 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 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  
(分野名等)  
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 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・教授・本田浩  
九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野・助教・大賀才路  
九州大学病院 放射線部・主任・福永淳一  
九州大学大学院医学研究院・生殖発達医学・教授・加藤聖子

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  
該当無し

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 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  
(相談窓口) 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