

TomoDirect 方式を用いたトモセラピーによる根治的前立腺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九州中央病院では、現在前立腺癌に対する根治的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 32 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

前立腺がんに対する治療は標準治療として手術あるいは放射線治療が一般的に行われており、近年では強度変調放射線治療（IMRT）という非常に高精度の技術を用いた放射線治療が普及しています。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、IMRT に特化した治療機です。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、この方式での前立腺に対する照射が有効かどうかという点については十分な報告がありません。今回の研究ではこの TomoDirect 方式を用いた前立腺への放射線治療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 方式による前立腺への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

九州中央病院において平成 26 年 4 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日までに前立腺に対する根治的放射線治療を受けた 58 名の患者さんを対象にします。

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

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：直腸、膀胱、前立腺、精囊

本研究では九州中央病院においてデータを収集し、匿名化した状態で九州大学に持参し、詳細な解析を行います。結果は九州中央病院にも提供し、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九州中央病院での前立腺癌への根治照射を 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 方式による前立腺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

研究対象者のカルテの情報、放射線治療に関する情報をこの研究に使用する際には、研究対象者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。研究対象者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、九州中央病院放射線治療部門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、部門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、研究対象者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情報は、九州中央病院放射線科・副院長・花田清彦の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者のカルテの情報や放射線治療に関する情報を九州大学へ持参する際には、九州中央病院にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者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・藪内

英剛の責任の下、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研究対象者の試料や情報は、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、この研究の研究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、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。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

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①九州中央病院 放射線科/副院長・花田清彦	情報の収集
	②九州中央病院 医療技術部放射線技術科/診療 放射線技師・毛利一彩	情報の収集

業務委託先 企業名等：
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、事務局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