

子宮頸癌に対する画像誘導小線源治療における治療実施前後の アプリケーション位置および線量分布の変化に関する研究

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を受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 32 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。これまで腔内照射は透視画像をもちいた 2 次元での治療が主流でしたが、近年では CT を用いて 3 次元画像での治療計画が可能となり、これによって画像誘導小線源治療が可能になりました。この技術によりこれまでの 2 次元での治療に比べて、病巣部分に確実に線量を投与することで病気が治る可能性が高くなるとともに、周囲の正常臓器への線量を低減させることが可能となり、放射線治療による後遺症を低減できるといわれています。九州大学病院では平成 27 年 6 月から画像誘導小線源治療が可能となり、これまで 20 人の子宮頸癌の患者さんに対して治療を実施しています。しかしながら、CT を用いた治療計画では CT を撮像後に病変部・正常臓器を正確に描出する必要があり、これまで以上に治療に時間を要するようになりました。おおよそこれまでは治療計画～開始までは 30 分程度でしたが、現在では 1～2 時間を要しており、この間に患者さんが動いたり、膀胱の容量が変化することで実際の臓器への線量が計画した時点と異なっている可能性があります。本研究では治療後に確認用に撮像した CT で、治療計画と同様の線量分布を再現して、実際の治療時に近い線量分布を作成し、治療前の計画と比較することで実際にどの程度の線量の違いがあるのかを明らかにすることを目的としています。

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 28 年 6 月 1 日から 29 年 5 月 30 日までに子宮頸癌の診断で腔内照射を受けた 20 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、各患者さんの治療前の際に撮像した CT とそれを元に作成した治療計画に対して、治療後に撮像した CT とそれを元に仮想的に再度計算を行った計画を作成し治療前と後とで治療の器具がずれたか、時間経過とともに膀胱や直腸が変形することで実際にどの程度の線量が直腸・膀胱に照射されたかを計算し、治療前の CT をもとに作成した治療計画と比較します。治療前後のデータを比較することで、画像誘導放射線治療により、どの程度の線量が予定と誤差があるかを解析します。そのために下記の情報を九州大学病院の共有端末、および治療計画装置より取得します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、骨盤径、病期、腫瘍径、直腸体積、膀胱体積
治療計画用 CT 画像、
治療計画用画像（治療計画装置：オンセントラ）と治療計画データ
治療実施後 CT 画像とそれを元に作成する仮想治療計画データ

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の解析結果・測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、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、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、九州大学大学院医学研究院保健学部門・教授・藪内英剛の責任の下、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研究対象者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分野同部門・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下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 (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 九州大学病院放射線治療部門
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	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、事務局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
---------------	---