

胸部放射線治療における放射線治療装置・照射方法・線量計算アルゴリズムの違いによる線量分布の比較検討

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学大学院医学研究院保健学部では、現在肺がんの患者さんを対象として、照射方法・線量計算アルゴリズムの違いによる線量分布・線量評価指標の違いに関する「観察研究」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観察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、2027年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

現在放射線治療ではCT画像を元にした3次元治療計画による3次元原体照射（3D-CRT：3D-conformal radiotherapy）が標準で行われています。3次元治療計画では、事前に撮像させていただいた患者さんのCT画像を元にし、治療計画装置と呼ばれるワークステーション上で、CT画像から造られた人体データを使って計画を作成します。人体データをもとに病変や周囲臓器に対する放射線がどのようにあたっているかなどについても、治療計画装置で計算された値を元にした評価指標を算出することで、治療の有効性や安全性を評価できるようになっています。

近年、放射線技術の進歩により強度変調放射線治療（IMRT：Intensity Modulated Radiation Therapy）や強度変調回転放射線治療（VMAT：Volumetric Modulated Arc Therapy）が開発されていますが、肺癌に対しては未だに3DCRTを行っている施設が多いです。肺癌に対する治療計画は使用する機器毎に実際の線量とは若干異なることが実験などで示されていますが、実際の患者さんのデータでの研究はありません。

今回、九州大学病院に、新しい放射線治療システム ETHOS（Varian 社製）が導入されました。現代の放射線治療装置の放射線が出る部分には、Multi-Leaf Collimator（MLC：多段階絞り装置）と呼ばれる遮蔽装置が設置されており、このMLCを使用することで、放射線をあてる範囲（照射野）をあてたい病変の形に合わせて、不要な部位へ放射線があたらないように治療を行うことができます。IMRT、VMATではこのMLCを放射線照射中に細かく動かすことによって、照射範囲内の治療強度を変えた最適な線量分布を作り出すことができます。ETHOSに搭載されている放射線治療装置（Halcyon）は、この照射野を形成するMLCが従来の2倍の速度で動き、交互配列された2層式のMLCが採用されており、1層式のMLCにて照射野を形成していた既存の放射線治療装置（TrueBeam、Varian 社製）とは異なった線量分布を呈する可能性があります。

本研究では九州大学病院で、既存の放射線治療装置（TrueBeam、Varian 社製）によって、3D-CRTにて治療が行われた症例に対して、照射方法を3DCRTからIMRT、VMATに変更した場合、また、新しい放射線治療装置 ETHOS で治療を行った場合の放射線のあたり方の違いを解析することで、九州大学病院において、肺癌に対する放射線治療を行う際に、IMRT、VMATによって治療すること、また、新しい放射線治療装置 ETHOS にて治療を行うことの妥当性を検討します。また、これらのデータを異なる治療計画装置

に転送し、異なるアルゴリズムによる新たな線量分布を作成し、アルゴリズムの違いによる線量分布・線量評価指標の違いを比較し、異なる治療計画装置による治療計画の問題点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

2010年1月1日から2021年12月31日までに九州大学病院放射線科において、非小細胞肺癌の診断で根治的放射線治療を行った患者さんで根治的放射線治療を受けられた400名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

また、この研究では、下記の先行研究に参加した120名の方の診療情報も、解析に利用させていただく予定です。

許可番号：2019-316

課題名：「胸部放射線治療における照射法・線量計算アルゴリズムの違いによる線量分布の比較検討」

許可期間：2019年9月26日～2021年12月31日

本研究に使用する試料・情報の取得期間：2010年1月1日から2021年12月31日

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局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、カルテより以下の情報を取得します。また、診療上、放射線治療計画装置(Eclipse、ETHOS)に保管されている3次元原体照射による放射線治療計画データを元に、新たに2つの放射線治療装置(TrueBeam、ETHOS)でのIMRT、VMATによる治療計画データ(IMRT、VMATプラン)を作成します。これらの治療計画について、それぞれに放射線の線量分布や各臓器の線量について解析を行い、治療装置、治療法、計算アルゴリズムによる違いを明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、原発巣の腫瘍径、腫瘍体積、原発巣の局在部位、病期(TNM病期)、
治療計画用CT画像、治療計画データ(治療計画装置エクリップス)
治療計画データから得られる線量分布、DVH
線量評価指標のデータ(各臓器の最大・最小線量、肺中央線量、肺V20、肺V5、
心臓V40、Homogeneity Index, Conformity Index)

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、この研究の成果を公表したり、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 有村秀孝の責任の下、
厳重な管理を行います。

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。

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部門教授 有村秀孝の責任の下、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. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため
の資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発
展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨してい
ます。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）してい
るのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利
益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を
定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはあ
りません。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する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。

9. 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	九州大学病院放射線科 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医用量子線科学分野 准教授 渥美和重

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 石神 康生 九州大学病院放射線科 講師 吉武 忠正 九州大学病院放射線部 主任診療放射線技師 福永 淳一
-------	---

10. 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 渥美 和重
連絡先：〔TEL〕 092-642-6726
〔FAX〕 092-642-6674
メールアドレス：atsumi.kazushige.378@m.kyushu-u.ac.jp