

「情報公開文書」

受付番号： 2019-1-071

課題名：画像誘導強度変調放射線治療を施行した局所型前立腺癌の積算照射線量と治療成績および有害事象との関連調査

1. 研究の対象

2008年4月～2015年3月に当院で局所型前立腺癌に対する画像誘導強度変調放射線治療を受けられた方

2. 研究期間

2018年4月（倫理委員会承認後）～2021年3月

3. 研究目的

本研究では、東北大学病院で根治的画像誘導強度変調放射線治療を施行した局所型前立腺癌の症例において、照射期間内に撮像した照射位置照合用 cone-beam computed tomography 上の標的体積および正常臓器を治療計画装置内で描画し、deformable image registration (DIR: 非剛体位置合わせ) を用いて、それらへの全放射線治療期間を通じた総積算線量の算出を行います。この値を実際に照射された総線量の真値に近い値とみなし、初回治療計画における計画線量（放射線治療開始前の計画値）と比較します。乖離傾向のある症例は、治療期間内に軽視できない標的体積や正常臓器の生理・解剖学的位置変動や変形がある可能性が考えられるため、その都度、照射方法を適正に修正する適応放射線治療 (ART) を優先すべき症例となり得ます。更に、それら積算線量値と有害事象および治療成績との関連についても後ろ向き調査を行います。適時、ART を行うための基礎的検討を行い、総積算線量算出過程の課題を探索し、ART の効率的な臨床応用に繋げるための研究基盤を確立します。

4. 研究方法

研究対象となる症例を確認し、東北大学病院で保管されている放射線治療データから、放射線治療開始前の計画線量値を集計し、また、照射位置照合目的で撮像された医用画像を用いて実際に照射された線量に近い値（積算線量）を算出します。そして、①計画線量

値と積算線量の統計学的に乖離傾向がある症例の特徴を探索します。②対象者の東北大学病院診療録を用いて治療成績および有害事象と、積算線量値との関連を調査します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 情報: 病歴、治療歴、放射線治療内容、副作用等の発生状況、画像検査データ、カルテ番号 等
- ・ 試料: 該当無し

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学大学院医学系研究科保健学専攻放射線治療学分野 研究責任者：武田 賢

住所：〒980-8575 仙台市青葉区星陵町 2-1, 東北大学医学部保健学科

TEL：022-717-7909

FAX：022-717-7909

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科保健学専攻放射線治療学分野 武田 賢

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- 究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合