

作成日：2018年8月29日

2012年5月から当院にてトモセラピーによる放射線治療を 受けられた方に

保存された放射線治療計画データを用いて「腫瘍および正常組織体積の変化と有効性および有害事象への影響」を検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

放射線治療期間中の腫瘍および正常組織体積の定量的評価と有効性および有害事象への影響に関する研究（後方視的探索的観察研究）

1. この研究を計画した背景

今まで、放射線治療期間中の腫瘍および正常組織体積の変化を定量的に評価した報告は僅かしかありません。2017年10月にアジア1号機として当院に導入されたTomoTherapy Radixact（商品名 ラディザクト）では、これらの体積変化を治療実施日毎にモニターすることが可能となりました。放射線治療中に腫瘍および正常組織の体積が変化することは知られていますが、最大線量、最低線量、平均線量など、有効性や有害事象を予測する放射線治療計画因子の変化が実際の治療成績とどのように関連するかについては十分に分かっていません。

この研究の目的

本研究では、腫瘍および正常組織の体積変化と有効性および有害事象との関連を明らかにし、またこれらの体積変化が認められる場合に、どのようなタイミングで放射線治療の計画を変更すべきかについての指針を作成することを目的としています。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師：放射線科・石倉 聰

研究分担医師：富田夏生、永井愛子、村井太郎

2. この研究の方法

当院でトモセラピーを用いて強度変調放射線治療を受けられた方で、

①予定された放射線治療を完遂し、かつ②放射線治療期間中に日々の位置合わせのために撮影されたCTデータの解析が可能な方を対象として、腫瘍および正常組織の体積を測定し、その経時的变化と治療効果および有害事象との関連の有無を検討します。

3. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回の解析にあなたの治療計画データを使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。

4. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

5. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科の規定に従つて COI を管理しています。

6. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

7. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215