

作成日：西暦 2023年1月30日

2008年1月～2025年3月に頭皮血管肉腫に対し、高精度放射線治療を  
施行した・またはこれから予定される方へ  
～保存されたCT画像情報を用いて最適な放射線治療計画を検討することに  
についての説明文書～

臨床研究課題名：頭皮血管肉腫に対する粒子線と新型頭部定位放射線治療システムを用いた  
治療計画の比較および標準化

### 1. この研究を計画した背景

頭皮血管肉腫は、悪性度が高いとされ、難治性腫瘍の1つです。私たちの先行研究において、頭皮血管肉腫に対しては、陽子線を用いた放射線治療が、正常組織への線量を大きく低減しつつ、十分腫瘍に対しても線量を投与できることが分かりました。近年、新型頭部定位放射線治療システムが開発されました。本研究では、この新型頭部定位放射線治療システムを利用し、過去に既に当院で頭皮血管肉腫に対する放射線治療を受けられた方の治療計画データを使用し、新たに仮想的に放射線治療計画を行い評価します。

### 2. この研究の目的

新型頭部定位放射線治療システムを用いて作成した線量分布が、陽子線治療器を用いて作成した  
線量分布にどの程度近づくかを検討することを目的とします。また、人口知能を用いて最適な放射  
線治療計画のモデル作成も実施し、治療計画の質の標準化を目指します。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：放射線科 富田夏夫

### 3. この研究の方法

大阪国際がんセンター及び名古屋市立大学病院では、2008年1月から2025年3月までに、  
頭皮血管肉腫に対し放射線治療を実施した方を対象とします。名古屋市立大学および大阪国際がん  
センターで治療を受けられた方のCT画像を匿名化した後に、成田記念陽子線センターと大阪国際  
がんセンターに画像データを提供し、成田記念陽子線センターでは陽子線を用いた治療計画を、大  
阪国際がんセンターでは新型頭部定位放射線治療システムを用いた治療計画を、それぞれ実施しま  
す。この治療計画は仮想的に行うものであり、実際に治療を行うわけではありません。その後、両  
最新放射線治療機器による治療計画の精度を比較します。さらに治療計画情報を人工知能を用いて  
モデル化し、治療計画の質の標準化を行います。名古屋市立大学病院では、過去に既に当院で頭皮

血管肉腫に対する放射線治療を受けられた方の治療計画データを使用し、新たに仮想的に放射線治療計画のもととなる正常臓器や腫瘍の輪郭等の入力を行います。

4. 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。この臨床研究にあなたの医療情報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。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究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。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 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、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系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研究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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究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、以下の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>

8. 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。

なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

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