既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 3268 号
研究課題	全身照射に対する強度変調回転放射線治療計画の評価と実現可能性の検討
本研究の実施体制	研究責任者：大学院生命科学研究部 放射線治療医学講座 教授・大屋夏生（役割：研究の監督，治療計画の評価，データ解析） 研究分担者：松山知彦 病院放射線治療科・講師（役割：治療計画とデータ解析，学会発表，論文作成），福川喜之 大学院生命科学研究部 放射線治療医学講座・助教（役割：治療計画の評価とデータ解析），渡壁孝弘 大学院生命科学研究部 放射線治療医学講座・助教（治療計画の評価とデータ解析），丸山雅人 病院医療技術部・副診療放射線技師長（役割：治療計画の評価とデータ解析），下東吉信 病院医療技術部・主任診療放射線技師（役割：治療計画とデータ解析，学会発表，論文作成），甲斐祐大 病院医療技術部・診療放射線技師（役割：治療計画の評価とデータ解析），土井康寛 病院医療技術部・診療放射線技師（役割：治療計画の評価とデータ解析），共同研究機関 株式会社バリアンメディカルシステムズ 木村雅司（役割：全身照射技術の情報提供と受託研究）
本研究の目的及び意義	全身照射（Total Body Irradiation: TBI）は，造血幹細胞移植の前処置として重要な役割を果たす治療です。これまで TBI は，患者と治療装置の射出口を長く距離をとり，全身を照射できる範囲に広げる long source to surface distance (long SSD) 法が用いられてきました。Long SSD 法は，照射技術として一門照射と簡便な方法であるが，TBI 用の特殊な寝台やリスク臓器の遮蔽に専用鉛ブロックの作成が必要であり，またリスク臓器の正確な線量評価ができない点などいくつかの限界があります。近年，治療装置と治療計画装置（treatment planning system: TPS）の技術進化により，本邦で強度変調放射線治療（intensity modulated radiotherapy: IMRT）や強度変調回転放射線治療（volumetric modulated arc therapy: VMAT）が多くの治療部位で実施されています。TBI に VMAT を用いることで，患者体内の線量を TPS で正確に把握および管理することができ，また水晶体，肺，腎臓，および精巣または卵巣などの線量を低減できる可能性があります。しかし，VMAT を用いた TBI の治療計画や線量評価，運用方法および実現可能性については明らかではありません。本研究の目的は，TBI に VMAT を実施し，従来の Long SSD 法と治療計画や線量パラメータ（ターゲット・リスク臓器線量）および運用方法を比較することで，その有用性の評価と実現可能性について検討することです。
研究の方法	2021 年 4 月から 2025 年 4 月末に当院で全身照射の放射線治療を実施した患者様が対象となっています。初めに，従来の放射線治療計画（long SSD 法）の治療計画，線量パラメータ（ター

<p>ゲット線量、リスク臓器の最大線量、平均線量)、照射時間、運用手順を後方視的に解析し、評価します。次に、全身照射を強度変調回転放射線治療計画 (VMAT) で作成し、上記と同様の評価します。最後に、long SSD 法と VMAT 治療計画の線量分布、線量パラメータ、照射時間、運用手順の比較を行い、本研究の課題である VMAT 治療計画の有用性と実現可能性について評価します。結果は、学会報告および論文作成により報告させていただきます。</p>
<p>研究期間 大学院生命科学研究部長(大学病院長)承認の日 2025年6月17日 から 2027年3月31日まで</p>
<p>試料・情報の取得期間 研究対象者は、2021年4月から2025年4月までに熊本大学病院で全身照射の放射線治療を実施した患者(対象患者数は50名)とする。</p>
<p>研究に利用する試料・情報 通常診療で得たカルテ情報(症例データ(年齢、性別、処方線量、分割回数、病歴)、全身CT画像および放射線治療計画データ(輪郭情報、線量分布、放射線治療計画情報、照合画像、照射情報、測定情報)です。臨床で撮像した全身CT画像は、医用画像管理システムから取得し、放射線治療を実施した線量情報と照射情報は、治療計画装置と放射線治療情報管理システムより取得します。研究対象者から得た臨床画像と線量分布情報は、全ての個人情報を消去したものをDVD-R等にて保管し、すべての研究が完了し、論文として公表された時点から10年後までの期間を保存期間とし、その後物理的破壊し廃棄します。</p>
<p>個人情報の取扱い 特定の個人を識別できないように匿名化し対応表を作成します。対応表は放射線治療計画室に保管します。個人情報を外部機関に提供することはありません。研究に使用する情報が漏洩しないように細心の注意を払います。成果報告は患者様個人が識別されないように行います。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 得られた知見は学会・論文発表を予定します。患者様からのご要望があれば、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲において学会・論文発表に関する資料を提供します。</p>
<p>利益相反について 本研究計画は株式会社バリアンメディカルシステムズによる受託研究費によって遂行します。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ます。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。本研究は臨床情報を用いた後ろ向き研究であり、研究対象者が危険や不利益を被る可能性は極めて少ないですが、そのようなことがないよう細心の注意を払います。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について 情報の利用に同意いただけない場合はいつでもお申し出ください。下記連絡先へその旨をご連絡いただければ速やかに対応いたします。同意いただけないことによる不利益は一切ありません。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ 熊本大学病院 放射線治療科 教授・大屋 夏生 連絡先 096-373-5625 熊本大学病院 放射線治療科外来 〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1</p>