

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きます。

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 3540 号
研究課題	体表面画像誘導放射線治療を用いた適応放射線治療における再計画支援モデルの開発
本研究の実施体制	研究責任者：大屋夏生（研究の監督、医学的助言、データ解析） 研究分担者：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（臨床的妥当性の評価、再計画要否判定基準の検討、医学的助言、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：SGRT 画像・CBCT 画像・治療計画データの収集、線量再計算、データ解析、機械学習モデル構築、学会発表、論文作成）、土井康寛 病院医療技術部・診療放射線技師（役割：SGRT 画像・CBCT 画像・治療計画データの整理、非剛体画像レジストレーション、線量再計算、データ解析）、甲斐祐大 病院医療技術部・診療放射線技師（役割：統計解析、機械学習モデルの構築および検証、特徴量解析）
本研究の目的及び意義	放射線治療中には、体重変化、腫瘍や正常組織の位置変化などにより、治療計画時の線量分布と実際の線量分布に差が生じる可能性があります。現在はコーンビーム CT (cone-beam computed tomography: CBCT) 画像を用いて体内の変化を確認し、必要に応じて再計画を検討していますが、頻回な CBCT 撮像には追加被ばくが伴います。本研究では、無被ばくで取得できる体表面画像誘導放射線治療 (surface-guided radiotherapy: SGRT) の体表面画像と CBCT 画像から再計算した線量分布の関係を解析し、体表面画像から線量変化や再計画の必要性を予測する方法の開発を目指します。
研究の方法	2021年4月から2026年5月末に当院で放射線治療を実施した患者様が対象となっています。対象となる患者さんの診療情報、計画CT画像、CBCT画像、SGRT体表面画像、放射線治療計画情報、線量分布情報を用います。SGRT画像から体表面の変化を数値化し、CBCT画像を用いて再計算した線量分布と比較します。その後、機械学習を用いて、SGRT画像から線量変化や再計画の必要性を予測するモデルを作成します。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。
研究期間	大学院生命科学研究部長(大学病院長)承認の日 から 2029 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間 研究対象者は、2021 年 4 月から 2026 年 5 月末までに熊本大学病院で放射線治療を実施した患者（対象患者数は 300 名）とする。
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、疾患名、腫瘍部位、病期、治療内容、処方線量、分割回数、治療期間、体重等の臨床情報）、計画 CT 画像および放射線治療計画データ（CBCT 画像、SGRT 体表面画像、輪郭情報、線量分布、照射情報、位置照合情報、再治療の有無、治療計画関連情報）です。臨床で撮像した 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、照射、画像情報は、治療計画装置サーバーと放射線治療情報管理システム、SGRT 装置より取得します。研究対象者から得た臨床画像と線量分布情報は、全ての個人情報と消去したものを 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。
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。
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。
利益相反について 本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じない。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。
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。
本研究に関する問い合わせ 熊本大学病院 医療技術部診療放射線技術部門 主任・下東 吉信 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