

放射線治療を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2022 年 9 月 1 日～ 2023 年 12 月 26 日までに放射線治療を受けられた方

2. 研究の概要

研究課題名 放射線治療における Electric Portal Imaging Device を用いた
X 線照射の正しさの検証方法の検討
研究期間 2023 年 12 月 26 日 ～ 2027 年 3 月 31 日
目標数 200 例

放射線治療において患者さんへ照射する放射線の正しさを確認する必要があります。附属病院では Electric Portal Imaging Device (EPID) と呼ばれる放射線治療装置に搭載された X 線画像を取得する装置により、放射線治療前、治療時の放射線の線量の正しさを確認するシステムが用いられています。このシステムによってエラーが検知された場合、機械的原因や患者さんの体位や体型変化、呼吸による臓器の動きによっても生じたものか判別が難しいです。そのため、本研究では放射線治療の線量の正しさを検証するシステムにおける線量エラーの原因を判断する方法を、新たな評価方法を開発することと AI を用いた判断システムを開発することで達成すること目的としています。

3. 研究の目的・方法について

この研究では、放射線治療の線量の正しさを検証するシステムにおける線量エラーの原因を判断する方法を開発します。放射線治療では治療開始前に撮影した CT 画像をもとに放射線のあて方を設定し、その時の体内線量を計算した治療計画を立てます。1 つ目の新たな評価方法の開発では、これら治療計画画像および、実際に患者さんに照射する前に対象物無しで試し打ちし EPID で画像として取得した画像データ、さらに実際に放射線治療を行った際に患者さんを通り抜け EPID で取得された画像データを用います。ふたつの EPID 画像それぞれと治療計画を比較しますが、ここで照射位置ずれや線量差および照射の時間的ズレを併せて評価する新たな評価方法を開発し機械的エラーを検出できるようにします。またこの新たな評価方法による結果の正当性を確認するため、放射線治療で一般的に使われる線量計や放射線を当てると変色するフィルム、多数の検出器が平面状に並んだ測定システムを用いて比較します。2 つ目の AI 開発では、放射線治療の際に患者さんを通り抜けた X 線を捉えた EPID 画像を用います。EPID 画像から線量を検証するソフトウェアにより任意の部分への線量差および解析結果が示されます。これらソフトウェアの出力結果を収集し AI 学習に使います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た情報を使用します。

情報 治療計画画像データ, EPIDにより取得された画像データ, 原発部位, ステージ, 年齢, 性別, 体重, 身長, パフォーマンスステータス, 放射線治療以外の治療歴

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究責任者	金沢大学医薬保健研究域保健学系	教授	武村 哲浩
研究分担者	金沢大学附属病院放射線部	副診療放射線技師長	能登 公也
	〃	診療放射線技師	小島 礼慎
	〃	診療放射線技師	横山 春奈
	〃	診療放射線技師	塚本 康典

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、2027年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

研究責任者 金沢大学医薬保健研究域保健学系 教授 武村 哲浩
相談窓口担当者 同 上
住所 〒920-0942 金沢市小立野 5 丁目 11 番 80 号
電話 076-265-2500 (内線2538)