

## **観察研究のお知らせ**

作成日: 2020 年 12 月 15 日 第一版

### **【研究課題名】**

膵癌患者における適応放射線治療ソリューションの有効性評価事業

### **【研究の目的】**

放射線治療を通じて使用したデータ(医用画像, 輪郭情報, 放射線治療計画情報, 線量分布情報, 位置合わせ用 CT 画像など)を用いて, 立案された治療計画を毎治療日の標的・周辺臓器の位置・形状変化を考慮し, 治療計画の修正を行う適応放射線治療が可能なソリューションの有効性を評価します。

### **【研究の対象】**

京都大学医学部附属病院 放射線治療科で 2019 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日の間に強度変調放射線治療を施行し, 位置照合を目的として放射線治療装置に付属する装置を用いて CT 画像を撮影した膵癌患者が対象です。

### **【研究期間】**

倫理審査の承認かつ受託事業契約の締結から 2023 年 11 月 18 日まで。

### **【研究の方法及び試料・情報の利用目的・利用方法】**

放射線治療計画に用いた医用画像や輪郭情報, 放射線治療計画情報, 線量分布情報, 毎治療日に撮影した位置照合用 CT 画像を用いて, 毎治療日の標的・周辺臓器の位置・形状変化を考慮し治療計画の修正を行い, 修正を行った場合と行わなかった場合の線量分布・線量体積指標を比較し, 本ソリューションの有効性を評価します。評価に際し, これまでに取得したデータを匿名化し, オンラインで Varian Medical Systems から提供されるクラウドサービスにアップロードします。Varian Medical Systems では, 個人情報を含まないデータを厳重に管理します。クラウドサービスへは研究責任者及び研究分担者のみがアクセスできるように厳重に管理します。

### **【利用または提供する試料・情報の項目】**

放射線治療計画に用いた医用画像や輪郭情報, 放射線治療計画情報, 線量分布情報, 毎治療日に撮影した位置照合用 CT 画像。

### **【プライバシーの保護】**

患者さんのプライバシーは厳重に守られており, 下記発表の際に患者さんの個人名や個人情報が公表されることはありません。また, 研究対象者又はその代理人の求めに応じて, 研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止致します。

### **【倫理委員会の承認と機関長の許可】**

本研究は, 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け, 研究機関の

長の許可を得て実施します。

#### 【研究機関の長への報告内容及び方法】

研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行います。また、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合等報告書を提出します。

#### 【研究成果発表】

学会や学会誌で報告を行います。個人名や個人情報が公表されることはありません。

#### 【研究資金・利益相反】

本研究は、京都大学及び Varian Medical Systems との受託事業契約に基づき、Varian Medical Systems より本研究に係る受託事業経費の提供を受けて実施しますが、資金提供者の意向が研究に影響することはありません。他の受託事業を受け入れている研究者が参加しています。また、Varian Medical Systems と研究者の利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において両者の関係について審査しています。

#### 【問い合わせ先】

本研究に関するお問い合わせや診療情報の利用を望まれない方は、下記までご連絡ください。

また、研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手閲覧可能です。希望の方は下記までご連絡ください。

#### 研究責任者

溝脇 尚志 (京都大学大学院医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学・教授)

(TEL) 075-751-3417

#### 研究事務局

中村 光宏 (京都大学大学院医学研究科 人間健康科学系専攻 医学物理学分野・准教授)

(TEL) 075-751-4176

#### 京都大学医学部附属病院 相談支援センター

(TEL) 075-751-4748 (E-mail) [ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp](mailto:ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp)