作成日：2024 年　10 月　30 日

研究協力のお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許されます。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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

左乳房 DIBH 照射における呼吸波形解析を用いた照射時の適切なマージン設定の検討

１．研究の対象および研究対象期間

2014 年 4 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日に昭和大学江東豊洲病院放射線技術部で深吸気息止め照射(Deep inspiration breath hold; DIBH)を用いて放射線治療を行った患者さん

２．研究目的・方法

研究目的

左乳癌に対する放射線治療に対して心臓線量低下を目的とした深吸気息止め照射（deep inspiration breath hold: DIBH）が実施されております。DIBH は外部モニタにて呼吸の遷移割合を専用の機器である Abches を使用し呼吸管理を実施しておりますが、患者さんによって呼吸遷移に変化をきたす場合があります。我々は、第 79 回日本放射線技術学会総会学術大会において、息止め時の呼吸波形の遷移により得られる線量分布は優位に変化し、胸壁の遷移割合は最大 3.5 %であると報告しました。よって、呼吸波形遷移における胸壁の遷移には、癌細胞がある組織以外の健康な組織（organ at risk : OAR)に対して不必要な照射を与えてしまい、治療計画時に設定した線量分布に変化を与える恐れがあると結論付けました。従来の放射線を当てる範囲（planning target volume : PTV)マージンは、van Herk らによって提案された統計式を用いて計算され、系統誤差または個々の平均標準偏差（standard deviation: SD）とランダム誤差または個々の SD の二乗平均平方根で定義され放射線治療に用いております。この公式は臨床で広く使用されていますが、系統誤差の過大評価につながっているとの懸念もあります。この系統誤差を過大評価することなく、適切な PTV マージンを提示する必要があり、Abches を用いた呼吸波形解析による患者毎の呼吸パターンより算出される PTV マージン設定を提案した報告はありません。本研究の目的は、DIBH 照射における左乳癌において、Abches で得られる呼吸波形解析を用いて適切な PTV マージンを導入することとしております。

研究方法

① 実臨床にて、照射中に取得している cineEPID 画像を取得します。（約 60 名分）

② 取得した画像と、その際に取得した呼吸波形を分類分けする。分類分けは以下の通りとします。

1、呼吸波形に遷移がない　2、呼吸波形が経時的に減少する　3、最大吸気が足らず、波形が経時的に減少していく　　とする。

③ 取得したCine EPID画像に対してプログラミング言語であるPythonを使用し、ガウシアンフィルタ及びCannyフィルタ処理を実施し、各時間位相で取得した照射画像の胸壁のエッジを検出します。

④ 照射開始する画像（0sと定義）に対して照射終了するまでの胸壁の遷移距離の計測をする。計測した画像から、van Herkらの式を用いて呼吸波形ごとの最適なマージン設定を提案します。

３．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2026年1月31日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

・診療録・CT画像・胸部単純X線画像・患者情報（身長、体重、BMI、治療歴）・リニアックにて取得されるCine EPID画像・実際の治療時に使用した呼吸波形・取得したCine EPID画像を元に画像処理（（Pythonを使用）したガウシアン処理画像及びCannyフィルター画像・胸壁の遷移距離計測結果
・呼吸波形毎のマージン距離

５．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

６．研究組織

研究責任者
昭和大学江東豊洲病院放射線技術部／昭和大学保健医療学部大学院保健医療学研究科　岩村航平

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
所属：昭和大学江東豊洲病院　放射線技術部　　氏名：岩村航平
住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲5丁目1-38　　電話番号：　03-6204-6543