

研究協力をお願い

昭和大学病院では、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可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意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。

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。

SAVI アプリケーターを使用した加速乳房部分照射における治療計画の再現性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2017年8月18日から2024年5月31日に昭和大学病院放射線治療科でSAVI アプリケーターを使用した加速乳房部分照射を行った患者さん。

2. 研究目的・方法

近年、乳がんに対する治療法として乳房温存手術があります。この手術でがんを取り除いた後、乳房内に残存している可能性がある微小な癌細胞を根絶するために全乳房照射が行う方法が標準治療として実施されています。しかし、全乳房照射は、1回の放射線治療の時間は短いものの治療期間が5~6週間と治療期間が長く、日々の生活に様々な負担や支障をきたします。また、放射線治療による晩期障害も認められます。

一方、SAVI アプリケーターを使用した加速乳房部分照射(APBI)は、乳房の中から直接、放射線を照射できるようにアプリケーターを一時的に埋め込んで放射線治療を行います。これにより乳房全体ではなく切除した部分のみ放射線を照射することができ、5日間と非常に短い期間にて治療が可能で、合併症も起こりにくいというメリットがあります。治療計画は乳房にSAVI アプリケーターを留置した状態で撮影された治療計画CT画像を使用して作成します。しかし、治療計画時のアプリケーター留置位置の決定は計画者の主観的な判断に委ねられているのが実情です。そのため、治療計画者によって各臓器への処方線量が異なる可能性があります。

そこで本研究では、SAVI アプリケーターを使用したAPBIの治療計画CT画像を使用して、2名の計画者が作成した治療計画と、1名の計画者が同一の患者さんを2回作成した治療計画の各臓器への処方線量に着目して治療計画の再現性を定量的に評価することを目的としています。

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2027年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの背景(年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴)、癌併用療法に関する情報(投

与薬物、用法・用量、投与期間、その他治療に関わる補助療法) 本研究の解析に必要な情報(対象照射部位、線量分布、処方線量、治療計画 CT 画像及びその撮影日、治療期間中に撮影した CT 画像及びその撮影日)を調査項目とします。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究代表者である吉田月帆が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内およびUSBメモリにパスワードを設定して保存されます。

また、得られた全ての情報は、本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存されます。

得られた成果は、個人情報保護に配慮したうえで学会や論文に発表します。

6. 研究組織

研究責任者	昭和大学病院放射線技術部	吉田 月帆
研究分担者	昭和大学大学院保健医療学研究科	佐藤 久弥
研究分担者	昭和大学病院放射線技術部	藤井 智希
研究分担者	昭和大学病院放射線技術部	尾崎 道雄
研究分担者	昭和大学病院放射線技術部	白鳥 徹
研究分担者	昭和大学病院放射線技術部	橋本 雄作
研究分担者	昭和大学病院放射線技術部	江口 治孝

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：昭和大学病院放射線技術部 氏名：吉田月帆
住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8582