

## 患者さんへ

### 肺がんへの放射線照射分割変調法に関する後向き探索研究

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2022年4月～2023年9月までに当院放射線治療科で放射線治療を受けた肺がん患者さんのうち、照射した腫瘍が二つ以上の方を対象といたします。
2 研究目的・方法	<p>がんの放射線治療においては、抑制効果のある放射線量を腫瘍に照射し、正常の臓器には正常臓器が耐えられる線量以内の放射線量に収めることがガイドラインで決められていますが、実際にどれくらいの線量を何回に分けて照射するかは医師の裁量となっております。当院では医療用直線加速器 TrueBeam®(医療用リニアック)による肺がんへの高精度な放射線治療を行っており、予め Eclipse®(3次元放射線治療計画装置(コンピューター))で得られた物理学的線量分布を基に、がんの性状に合わせて分割回数を部位毎に慎重に決定する方法(分割変調法)を取り入れています。分割変調法を用いると、部位に関わらず一律の分割回数で照射する一般的放射線治療(従来法)に比べて、腫瘍制御確率が同等でも正常組織障害発生確率が低下すること、あるいは正常組織障害発生確率が同等でも腫瘍制御確率が上昇することが考えられています。そこで、本研究では、気管支や食道など直列に並んだ正常臓器(直列型臓器)近傍のがんを含む複数のがん領域への放射線治療における分割変調法の意義を検討することとしました。</p> <p>具体的には、当院にて肺がんの放射線治療を分割変調法にて行った患者さんの、治療時の放射線線量分布情報を基にして、従来法で照射したと仮定したシミュレーションをコンピューター上で行い比較することで検討します。</p> <p>研究の期間:施設院長許可(2023年12月予定)後～2025年3月</p>
3 情報の利用拒否	<p>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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「5. お問い合わせ先」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。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 研究対象者背景(年齢、性別、体重、放射線治療開始の同意取得日等)</li><li>・ 病歴情報(原疾患、初診時の合併症、既往歴、治療・手術歴、過去の放射線治療の有無等)</li><li>・ 初診時、放射線治療開始時、経過観察中の患者カルテ記載、看護記録、CT、</li></ul>

	<p>PET-CT、MRI、胸部 X 線、内視鏡写真、病理検査レポート、画像読影レポート、線量分布、線量体積ヒストグラム、医学物理品質保証データ、放射線照射録</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 投薬・注射内容</li> <li>・ 癌関連情報(腫瘍制御・再発、有害事象発現の有無等)</li> <li>・ 臨床検査値(炎症関連検査値、腫瘍関連検査値、有害反応検査値 等)</li> </ul>
5 お問い合わせ先	<p>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下さい。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下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>札幌東徳洲会病院 放射線治療部、技師長 小島 秀樹(研究責任者)</p> <p>住所: 札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号</p> <p>電話番号: 011-722-1110(代表)</p>

2023 年 11 月 27 日作成(第 1 版)