

佐賀大学医学部附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では弘前大学医学部附属病院主導で実施されている下記の臨床研究に用いるため、患者さんの情報を利用させていただいておりますので、お知らせいたします。

研究課題名： 放射線治療における CT と位置照合および位置確認用 X 線に対する医療被ばくの多施設実態調査

研究の目的

2020 年 4 月の医療法施行規則の改正に伴い、放射線治療領域においては CT シミュレータや循環器用透視装置の被ばく線量の管理と記録が求められています。これを受けて、日本放射線腫瘍学会は、位置照合撮影に伴う被ばく線量評価及び最適化を実施し、医療被ばくによる線量が表示される機器については、線量記録を行うことを望むとしています。現在、医療被ばくの最適化のツールとして診断参考レベル (Japan DRLs 2020) がありますが、放射線治療に関連する項目は準備されておりません。本研究課題は、放射線治療計画用 CT および画像誘導放射線治療用 CT による被ばく線量を調査し、新たな放射線治療の診断参考レベル (DRLs) といった指標を得ることを目的としております。そのため多施設から被ばく線量情報や患者さんの基本情報を収集させていただき、放射線治療における医療被ばくの最適化を目指します。

研究実施期間： 研究実施許可日 ～ 2025 年 3 月 31 日

対象となる方： 弘前大学医学部附属病院放射線治療室および国立大学病院放射線治療室 (17 施設) において、2008 年 1 月から 2022 年 12 月までの治療計画 CT 及び画像誘導放射線治療用 CT を施行した患者さんを対象とします。各施設において治療計画 CT 及び画像誘導放射線治療用 CT を施行した成人 30 名 (20 歳以上、体重 50~70kg) ずつ、小児 30 名 (15 歳未満) ずつの計 120 名を想定し、18 施設で合計 2,160 名を予定しています。

利用させていただきたい試料・情報について

当院での放射線治療の実施に伴う X 線の被ばく線量情報および対象となる患者さんの基本情報 (年齢・性別・身長・体重・治療部位 (小児のみ)・撮影情報) を収集し、標記研究課題実施のために利用します。

具体的には、被ばく線量情報は治療計画 CT 及び画像誘導放射線治療用 CT により取得します。放射線治療に必要な被ばく線量情報のみを対象とし、本課題による追加の被ばくはございません。多施設の協力を得て、後方視的に情報収集を行い、統計的解析を行います。オプトアウトのため、各施設のホームページにて文書を公開いたします。

なお、利用に当たっては氏名、住所、電話番号、患者番号等個人を特定できる情報を削除

し、本研究のための固有の番号を付して弘前大学医学部附属病院へ情報を提供します。

研究成果については、学会発表や論文投稿等の方法で公表されますが、その内容から対象者個人が特定される事はありません。研究から得られた個別の結果については原則としてお答えしませんが、希望される方は下記連絡先までご連絡ください。

本研究課題について、より詳細な内容をお知りになりたい場合や、試料・情報の利用に同意いただけない患者さん／その代理人の方は、以下の連絡先までご連絡ください。

研究への利用に同意いただけない場合、当該患者さんの試料・情報については対象から除外します。ただし、連絡いただいた時点で既に研究成果公表済の場合は、該当者のデータのみを削除する等の対応は出来かねますので、ご了承願います。

当院連絡先	佐賀大学医学部附属病院 放射線部 永見 範幸 0952-34-3409
研究代表機関 連絡先	弘前大学医学部附属病院 医療技術部放射線部門 小原 秀樹 0172-33-5111/ obara@hirosaki-u.ac.jp

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は弘前大学大学院医学研究科倫理委員会及び佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

佐賀大学医学部附属病院 野口 満
他 16 施設

本研究の実施体制

研究責任者：弘前大学医学部附属病院 医療技術部放射線部門 小原 秀樹

研究分担者：弘前大学医学部附属病院 齋藤 瑞穂

東北大学病院 佐藤 清和

群馬大学医学部附属病院 安部 聖

香川大学医学部附属病院 片山 博貴

広島大学病院 奥村 拓朗

三重大学医学部附属病院 牛島 貴弘

山口大学医学部附属病院 湯浅 勇紀

既存試料・情報の提供のみを行う機関名称・担当者氏名

- ・山形大学医学部附属病院 山澤 喜文
- ・東京大学医学部附属病院 今江 禄一
- ・熊本大学病院 下東 吉信
- ・佐賀大学医学部附属病院 永見 範幸
- ・富山大学附属病院 白崎 展行
- ・信州大学医学部附属病院 小島 裕輔
- ・大阪大学医学部附属病院 橋渡 貴司
- ・京都大学医学部附属病院 藤本 隆広
- ・九州大学病院 廣瀬 貴章
- ・金沢大学附属病院 小島 礼慎
- ・秋田大学医学部附属病院 柳本 一貴