

2021年11月～2025年11月の間に本学放射線部において  
強度変調放射線治療をうけた患者さんへ

## 1. はじめに

この説明書は「強度変調放射線治療における患者個別 QA 手法の差異に関する後ろ向き調査」の内容について説明したものです。本研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の承認を受け、研究機関の長の実施許可を得て実施されています。

## 2. 研究組織

この研究は、東京科学大学病院 放射線部が行います。

研究代表者：野武亮一（東京科学大学病院 放射線部 主任診療放射線技師）

## 3. 研究の目的・意義

強度変調放射線治療（体の外から病巣に効率よく放射線を照射し、正常組織の被ばくを低減する手法）では、放射線の分布を精度よく計算することが重要です。安全のため、実際の照射の前に複数の方法（計測や別システムの計算）を用いて計算精度を検証します。方法によって計算精度が異なるため、どの方法がどれくらいの精度で計算できているかを調査します。

## 4. 研究の方法

この研究は、通常の診療の中で得られる情報のみを利用する研究です。

この研究のために、新たに検査や治療を加えることはありません。

### ① 対象となる患者さんと人数

2021年11月～2025年11月の間に強度変調放射線治療をうけた患者さん。

以下の基準のいずれかに該当する患者さんは、研究対象に含めません。

研究責任者が本研究の対象とすることが不適切と考えられる方

### ② 利用する情報

計算に使用したコンピュータ及びカルテから次の情報を抽出します。

- ・ 計算結果と検証結果の差異
- ・ 検証に用いた手法
- ・ 照射部位
- ・ 使用した機器
- ・ 照射時のパラメータ（エネルギー、照射野サイズ、ガントリー角度、コリメーター角度、寝台角度、モニターユニット、照射時間、照射線量サイノグラム等）

### ③ 研究の実施期間

東京科学大学医学系倫理審査委員会 承認後～2027年3月31日

### ④ 個人情報の取り扱い

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除し、代わりに新しい研究用番号（匿名化番号）をつけて、個人が特定できない形で研究に使用します。

個人を識別可能とする対照表は、個人情報管理責任者が責任をもって、個人情報が外部に漏れ

ることがないように厳重に保管・管理します。データを廃棄する際は、復元不可能な状態に処理して廃棄します。

- 個人情報管理責任者：野武亮一（放射線部 主任診療放射線技師）
- データ保管期間：本研究の主な結果公表時より 10 年間

＜データの二次利用について＞

現時点では取得したデータを他の研究に用いる予定はありません。本研究以外の目的のために研究データを二次利用する場合は、あらためて倫理委員会等の承認を受けた上で利用します。

#### ⑤ 研究対象者への配慮

本研究に関係するすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ならびに関連通知を遵守して本研究を実施します。研究対象者の情報は匿名化し、個人もしくは家族の人権を侵害したり、提供者に危険や不利益が及んだりしないようにします。研究結果の公表に際しても、研究対象者のプライバシーを保護し、個人が同定できない形で行います。

#### ⑥ 研究結果の公表

研究結果は学会や論文、ホームページ等で発表されます。この際も、患者さんを特定できる個人情報を利用しません。

### 5. 研究資金および利益相反

この研究は、東京科学大学病院放射線部の運営費を用いて行われます。特定の企業・営利団体からの資金提供はありません。また、この研究は通常の診療の範囲内で行われ、この研究に関連する費用をあなたが負担することはありません。

なお、研究に関与する者は利益相反に問題がないことについて、東京科学大学の規定に従い、利益相反マネジメント委員会により管理されています。

※利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

### 6. 問い合わせ先

この研究に関する問い合わせ、またはこの研究へのデータの利用を了承されない場合は、担当者までご連絡をお願いいたします。

#### ●当院における問い合わせ窓口

東京科学大学病院 放射線部（研究責任者：野武亮一）

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

Tel : 03-5803-5635

#### ●苦情対応窓口

東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

Tel : 03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）