

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム) 第 2769 号
研究課題	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
本研究の実施体制	提出先の研究機関：弘前大学医学部附属病院 研究責任者の役職・氏名：医療技術部放射線部門 主任診療放射線技師 小原 秀樹 本学の役割：試料・情報の収集
本研究の目的及び意義	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。
研究の方法	本研究の対象は、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 を施行した患者を対象とする。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 名を予定とする。本課題では、放射線治療の実施に伴う X 線の被ばく線量情報を収集する。また、対象となる患者の基本情報も収集する。被ばく線量情報は、放射線治療計画用 CT および画像誘導放射線治療用 CT により取得する。自施設の被ばく線量を各装置にて集約し、DRLs と比較しつつ今後の最適化に生かす。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

<p>の被ばくは無い。多施設の協力を得て、後方視的に情報収集を行い、統計的解析を行う</p>
<p>研究期間：2023年 7月 3日 ～ 2025年 3月 31日 (倫理委員会承認日)</p>
<p>試料・情報の取得期間 2023年 7月 3日から 2025年 3月 31日とする。 本研究の対象は、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</p>
<p>研究に利用する試料・情報 放射線治療の実施に伴う X線の被ばく線量情報とその対象となる患者の基本情報（性別、年齢、身長、体重、CBCTの線量に関する項目、治療計画 CTの線量、撮影方法に関する項目）を収集する。 収集したデータは、ハードディスク及びCD-R等の媒体に保存します。データは熊本大学病院放射線治療品質管理室にて研究担当者が5年間保管します。廃棄の際はメディアの物理的破壊を行います。 弘前大学で集約した情報については、中央診療棟地下 2階の放射線部放射線治療部門廊下の鍵のかかるキャビネット内で保管する。全ての情報の保管期間は研究終了から5年もしくは、最終公表から3年のいずれか遅い日までとする。その後、完全削除ソフトを用いて情報ファイルを廃棄する。</p>
<p>個人情報の取扱い 特定の個人を識別できないように匿名化し対応表を作成します。対応表は放射線治療品質管理室に保管します。研究に使用する情報が漏洩しないように細心の注意を払います。成果報告は患者様個人が識別されないように行います。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 得られた知見は学会・論文発表を予定します。患者様からのご要望があれば、他の患者様の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲において学会・論文発表に関する資料を提供します。</p>
<p>利益相反について 本研究計画は国立大学放射線技師会の支援によって遂行します。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ます。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。本研究は臨床情報を用いた後ろ向き研究であり、研究対象者が危険や不利益を被る可能性は極めて少ないですが、そのようなことがないよう細心の注意を払います。</p>
<p>本研究参加へのお断りの申し出について 情報の利用に同意いただけない場合はいつでもお申し出ください。下記連絡先へその旨をご連絡いただければ速やかに対応いたします。同意いただけないことによる不利益は一切ありません。</p>
<p>本研究に関する問い合わせ 担当者 熊本大学病院 医療技術部診療放射線技術部門 下東吉信 096-373-5625</p>