

作成日：2025 年 7 月 31 日（第 1.0 版）

西暦 2015 年 1 月～2025 年 6 月に肺がんに対して定位放射線治療を 受けられた方へ

「4DCT を用いた呼吸性移動に対する残存乳房術後 VMAT 照射の線量
評価：Robust 最適化の有効性の検討」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

乳房術後の放射線治療では、放射線を当てたいターゲットへ十分な線量を当てること、当てたくない臓器などは線量を極力下げる目的で強度変調回転照射法(VMAT)という照射方法が用いられることがあります。しかし、この照射方法は呼吸性移動や位置ずれなどにより線量分布が不安定になるという問題点があります。Robust 最適化（位置ずれが起きた場合などを事前に設定し、設定されたシナリオでも安定した線量分布が得られるよう計算する方法）を用いた治療計画方法では、これらの問題点を解決する可能性があります。

そこで、本研究では、当院にて肺定位照射を行った患者さんの 4DCT（4DCT は呼吸周期に伴う静止画像を複数取得することができ、呼吸性移動による胸壁や臓器の動きを把握することが可能である）を用いて、Robust 最適化を使用した残存乳房術後 VMAT の治療計画と通常の VMAT 治療計画を比較することにより、Robust 最適化の有効性を明らかにすることを目的とします。

【研究の対象となる方】

2015 年 1 月～2025 年 6 月の間に当院で肺定位照射を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦 2025 年 11 月 30 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の CT データを使用し、複数の治療計画を作成します。作成された治療計画の評価を行い、呼吸による動きの影響を受けづらい治療計画を考察します。今回研究に使用する、CT データなどは、外部ネットワークに通じないパーソナルコンピュータで、研究責任者が責任をもって管理します。

この研究で集めた情報は、将来 Robust 最適化方法に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、当院にて肺定位照射を受けた患者さんの以下の診療情報を利用します。

- ・ CT データ
- ・ 診療情報（年齢）

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属西部医療センターが単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 榊原 淳也

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 中央放射線部

電話番号： 052-991-8121 内線 6304

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 榊原 淳也