

肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療における ITV 設定の不確かさに関する研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院医療技術部放射線部門では、現在肺腫瘍の体幹部定位放射線治療に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和6年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療は、通常 5 cm 以内の腫瘍において、固定精度を 5 mm 以内に保ちながら、多方向から X 線を集中させる高精度放射線照射法です。肺腫瘍は呼吸によって位置が変化するため、治療計画用 CT (computed tomography) で描出した腫瘍の移動範囲に基づき、放射線を照射する範囲を設定します。これにより、十分な腫瘍制御を実現し、正常肺への過剰な照射を避けることができます。適切な照射範囲の設定のためには、腫瘍（標的）の体内における呼吸性移動を考慮した体内標的体積（ITV: internal target volume）を設定する必要があります。九州大学病院では、自由呼吸下で照射を行う場合、自然呼吸下の呼気末端と吸気末端息止めの三次元 CT を用いて、照射範囲を設定しています。しかし、自然呼吸下の息止めの三次元 CT を用いた ITV 設定には、腫瘍の呼吸性移動による不確かさが存在すると考えられます。近年では、三次元 CT に時間軸を含んだ四次元 CT 撮像の技術が導入されており、四次元 CT は全呼吸位相の腫瘍の情報が得られるため、肺定位放射線治療には非常に有用であると考えられています。そのため、当院でも四次元 CT を撮像し、ITV の設定に役立てています。

今回、私たちは体幹部定位放射線治療における肺腫瘍に対する ITV 設定に関して、呼吸停止下の三次元 CT を自由呼吸下の四次元 CT と比較し、呼吸性移動による ITV 設定の不確かさを評価します。

3. 研究の対象者について

九州大学病院放射線科を受診し、平成27年4月1日から令和1年8月31日までに肺腫瘍の体幹部定位放射線治療を受けられた方のうち、80名を対象にします。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得し、撮像データから肺腫瘍の呼吸性移動距離と腫瘍体積および寸法を測定します。これらにより、肺腫瘍の呼吸性移動距離や照射範囲設定の不確かさを評価します。

〔取得する情報〕

年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報、撮像画像と画像所見

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の画像データ、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表は紙媒体の原簿として管理し、九州大学病院医療技術部放射線部門内の鍵をかけた金庫で厳重に取り扱います。この金庫が設置されている部屋は、同部門の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院放射線部・部長・中島康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院医療技術部放射線部門において放射線部・部長・中島康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院医療技術部放射線部門
研究責任者	九州大学病院放射線部 副部長 馬場 眞吾
研究分担者	九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 中西 大樹 九州大学大学院医学研究院臨床放射線科学分野 講師 吉武 忠正 九州大学病院医療技術部放射線部門 主任診療放射線技師 福永 淳一 九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 廣瀬 貴章

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 中西 大樹 連絡先：〔TEL〕 092-641-1151 メールアドレス：ndaiki@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--