

## 逐次近似応用画像再構成法が放射線治療計画や画像照合精度に与える影響に関する研究

### 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、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7年12月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

国際放射線防護委員会 (International Commission on Radiological Protection: ICRP) では、放射線防護の3原則として、行為の正当化、防護の最適化、線量限度を定めています。医療機関で行われる単純X線撮影やCT検査などの放射線を用いた検査で受ける放射線被ばくを「医療被ばく」と言います。医療被ばくには患者さんの病気を見つけるという大きなメリットがある（行為の正当化）ため、法律でこれ以上浴びてはいけない放射線量（線量限度）は決められていません。しかし、必要以上の被ばくというのは、患者さんも不利益を被ることになってしまいます。そのため、病気の診断に必要な最小限の放射線量で検査が行えるよう、「最適化」という作業が各施設で行われています。

現在日本では、単純X線撮影やCT検査等の画像診断において、Japan Network for Research and Information on Medical Exposure: J-RIMEの診断参考レベル (Diagnostic Reference Level: DRL) と呼ばれる撮影線量の目安を各撮影方法に設定することで、国内における撮影線量の最適化が図られています。しかし、放射線治療計画用のCT撮影に関してはDRLが含まれておらず、撮影線量の最適化については各施設に委ねられているのが現状です。

一般的にCT撮影では、画像ノイズと撮影線量はトレードオフの関係にあります。しかし、近年では、画像ノイズ低減手法である、逐次近似応用画像再構成法（以下、Hybrid IR）が広く使用されており、Hybrid IRを使用した場合、同一線量では画像ノイズが低減することで画質が改善し、一方、画像ノイズを一定とした場合、撮影線量の低減が可能となります。このHybrid IRはノイズ低減レベルを変えることがき、強い処理をかけ過ぎた場合、CT画像の画質が変化してしまいます。この変化により、治療計画時における臓器の輪郭入力や線量計算への影響、治療時の画像誘導放射線治療（以下、IGRT）における画像照合精度に影響を及ぼす可能性があります。現在、Hybrid IRを治療計画用CTに取り入れた場合における臓器の輪郭入力や線量計算への影響については検討され始めていますが、IGRTにおける照合精度与える影響については検討されていません。

今回、私たちは放射線治療計画用 CT 画像に Hybrid IR を使用した場合の影響を検討していきます。Hybrid IR を使用した場合の差異が臨床上問題無ければ、従来法より線量低減もしくは画質改善が期待でき、撮影線量の最適化を図ることが可能と考えます。

### 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、令和2年1月1日から令和3年1月31日までに脳腫瘍の頭部定位放射線治療、または前立腺癌の強度変調放射線治療を受けられた方のうち、50名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

### 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、撮像データから各臓器や腫瘍の輪郭入力、毎回の放射線治療実施前に取得した 2D もしくは 3D データから放射線治療計画 CT 撮影時からのシフト量を測定します。これらにより、臓器の輪郭入力や線量計算への影響、IGRT における照合精度に与える影響を評価します。

〔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、放射線治療計画情報

### 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、放射線治療計画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のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院医療技術部放射線部門内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコン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・石神 康生の責任の下、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等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・石神康生の責任の下、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

とつ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。本研究に関する必要な経費は倫理審査負担金であり、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。利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 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下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	九州大学病院医療技術部放射線部門 (分野名等)
研究責任者	九州大学病院放射線部 部長 石神 康生
研究分担者	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 九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 松本 亮二 九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 日高 恭平 九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 寶部 真也

九州大学病院医療技術部放射線部門 診療放射線技師 柴山 祐亮

## 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 担当者：九州大学病院医療技術部放射線部門  
(相談窓口) 診療放射線技師 日高 恭平  
連絡先：〔TEL〕 092-641-1151