

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	限局したリンパ節転移を伴う高リスク前立腺がん症例に対する Feasibility Dose Volume Histogram を利用した VMAT における Feasibility 値の検討
目的及び方法	Plan IQ は、放射線治療の線量体積ヒストグラム(Dose Volume Histogram : DVH)における線量低減の実現可能性を患者ごとに推定するソフトウェアである。解剖学的形状とビームエネルギーを考慮して、リスク臓器(Organ At Risk : OAR)への線量低減の実現可能性を判断する。Plan IQ は実現可能性線量体積ヒストグラム(Feasibility Dose Volume Histogram : FDVH)を使用することで、DVH を予測し、実現可能性値(Feasibility Value : F 値)を変更することであらかじめ OAR の線量をどの程度低減できるか把握することができる。標的への線量とリスク臓器(直腸と膀胱)の線量について、両者の均衡を保ちつつ、可能な限り OAR の線量を低減するために、達成可能な値 f 値を確定できれば、定量的な値となり、計画者間のバラつきも減少すると考えた。よって、本研究の目的は、限局したリンパ節転移を伴う高リスク前立腺がんの放射線治療計画において、FDVH を参照して治療計画を実施する上で、直腸と膀胱の線量制約を満たす f 値を決定すること、および決定した f 値を利用することで計画者間のバラつきを評価することである。
研究対象者	2016 年 4 月 1 日～2024 年 8 月 31 日の間に、当院で高リスク前立腺がんの VMAT 放射線治療を行った患者様
利用する試料・情報の項目と取得の方法	下記の試料・情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 患者基本データ：疾患名（病期含む）、グリソンスコア、膀胱体積、直腸体積
利用または提供を開始する予定日	実施期間：承認後～2024年12月31日 対象期間：2016年4月1日～2024年8月31日
試料・情報の提供を行う機関及びその長	中東遠総合医療センター 院長 宮地 正彦
研究責任者	臨床放射線室 山崎澄人
利用する者の範囲	研究責任者 診療放射線室 山崎澄人、 研究分担者 診療放射線室 黒田紗弓
情報の管理者	院長 宮地 正彦
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合等、除外できない場合があります。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。

	掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 臨床放射線室 氏名 山崎澄人 電話 0537-21-5555 (代表)
--	---