

研究協力をお願い

昭和大学病院・昭和大学藤が丘病院・昭和大学横浜市北部病院・昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

高精度放射線治療における精度管理用データベースの構築と解析環境の開発に関わる研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2016年1月1日から2023年5月1日に昭和大学病院、昭和大学藤が丘病院、昭和大学横浜北部病院、昭和大学江東豊洲病院で高精度放射線治療を行った患者さん

2. 研究目的・方法

近年の放射線治療では、高精度放射線治療装置の普及により強度変調放射線治療(IMRT)が多数の施設で用いられています。IMRTは従来法より複雑な線量分布となるため、患者固有の線量検証が必須となります。線量検証では測定値から吸収線量を算出するため、多くの施設で一般的にExcelなどの表計算ソフトを用いますが、そのデータは患者さんごとに分かれており、全体でのデータ解析を行うことは現状できません。

本研究では昭和大学病院・昭和大学藤が丘病院・昭和大学横浜市北部病院・昭和大学江東豊洲病院で行われている線量検証結果において、保有する膨大なデータを効率的に組織化し、堅牢な記録の保存を実現するために必要なデータベースを構築し、解析が可能な環境の開発を目的とします。これは、高精度放射線治療の精度管理と安全面の保証に繋がり、患者さんに多くの利益をもたらすことが期待できます。

登録データは患者さんの線量検証結果および放射線治療情報システムに既に登録されているデータ(放射線治療を行う部位)以外は一切収集しません。性別、年齢、既往歴なども本研究では収集致しません。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2024年3月31日まで

4 . 研究に用いる試料・情報の種類

線量検証結果から、治療部位、測定日、測定条件（気温、条件）、使用した機器、検証結果

5 . 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報や線量検証結果は各施設の担当者が個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は各施設（提供元）の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学 大学院保健医療学研究科（提供先）へ研究者のみがアクセスできるシステムを通じて送付されます。

6 . 研究組織

研究責任者 昭和大学 大学院保健医療学研究科 宮浦 和徳
研究分担者 昭和大学病院 放射線治療科 加賀美 芳和
研究協力者 昭和大学 大学院保健医療学研究科 和田 太地

7 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先に2023年9月1日までにお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院

氏名：宮浦 和徳

住所：東京都品川区旗の台1丁目5-8 電話番号：03-3784-8000(内線:3931)