

研究協力のお願

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。

左乳房 DIBH 照射における計画 CT 画像と胸部単純側面画像を用いた新たな計測点を用いた照射後効果予測判定に関する基礎的検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2014年4月1日から2023年9月1日に昭和大学江東豊洲病院放射線技術部で深吸気息止め照射(Deep inspiration breath hold; DIBH)を用いて放射線治療を行った患者さん

2. 研究目的・方法

研究目的

左乳房に対する放射線治療に対して、心臓線量低下を目的としたDIBHが実施されております。実臨床において、乳房温存療法で手術を実施した患者に対するDIBH照射の適用は、診察時の医師による判断に委ねられる場合が多く、DIBH患者選定における明確なエビデンスは提示されておられません。また、計画CT撮影時に患者の呼吸停止精度が悪いことや、呼吸停止時に波形が安定しないなどの理由により、DIBH照射不適合と判断することを経験致します。しかし、DIBH照射の効果を評価する(よりDIBHの恩恵を受けられる患者の予測を評価する)報告はこれまでにございません。そこで乳房温存術前の胸部単純側面画像より、独自に設定した計測点を設定し、DIBH照射の患者適用の有無を評価するための新しい判定基準を提案することを目的としております

研究方法

DIBH照射を実施した全患者の中で年齢、体重、BMI、心臓線量低下割合等を使用し、DIBH照射適用群と不適用群で分類分けを行います。振り分けた患者全員の計画用CT画像と胸部単純X線側面像を用いて、それぞれの画像に対して特定の計測ポイント(本研究で考察する新たな計測点)を設定し、計測を行います。計画用CT画像と胸部単純X線側面像で設定した計測ポイントについて、DIBH不適用群と適用群の患者で比較を行い、計測点に有意な差がある計測線を見つけ、これを新たな計測点といたします。胸部ファントムを用いて胸部単純X線側面像および治療計画CTを撮影し、設定した計測点を算出する。計測結果がDIBH不適用群か適用群で適用判別予測を行う。胸部ファントムを用いて治療計画を作成し、心臓被ばく線量を算出し、模擬ファントムの胸部単純X線側面像での適用判定予測が正しく判定されているか検証を行います。

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 10 月 31 日まで

4 . 研究に用いる試料・情報の種類

・診療録・CT 画像・胸部単純 X 線画像・患者情報（身長、体重、BMI、治療歴）

5 . 外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6 . 研究組織

| | | | | | |
|-------|-------|-------------|----------------------|----|------|
| 研究責任者 | 研究機関名 | 昭和大学江東豊洲病院 | 放射線技術部 | 氏名 | 渡辺知也 |
| | 研究機関名 | 昭和大学江東豊洲病院 | 放射線技術部/ 昭和大学大学保健医療学部 | | |
| | | 大学院保健医療学研究科 | | 氏名 | 岩村航平 |
| | 研究機関名 | 昭和大学江東豊洲病院 | 放射線技術部 | 氏名 | 大野裕亮 |
| | 研究機関名 | 昭和大学江東豊洲病院 | 放射線技術部/ 昭和大学保健医療学部 | | |
| | | 大学院保健医療学研究科 | | 氏名 | 石田秀樹 |
| | 研究機関名 | 昭和大学江東豊洲病院 | 放射線技術部/ 昭和大学保健医療学部 | | |
| | | 大学院保健医療学研究科 | | 氏名 | 大澤三和 |
| | 研究機関名 | 昭和大学江東豊洲病院 | 放射線技術部/ 昭和大学保健医療学部 | | |
| | | 大学院保健医療学研究科 | | 氏名 | 中島潤也 |
| | 研究機関名 | 昭和大学江東豊洲病院 | 放射線技術部/ 昭和大学保健医療学部 | | |
| | | 大学院保健医療学研究科 | | 氏名 | 高橋俊行 |
| | 研究機関名 | 学校法人昭和大学 | 統括放射線技術部/ 昭和大学保健医療学部 | | |
| | | 大学院保健医療学研究科 | | 氏名 | 加藤京一 |

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、下記の連絡先までお申出ください。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 江東豊洲病院 放射線技術部

氏名：渡辺知也

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲 5 丁目 1-38

電話番号： 03-6204-6543