

IRB番号「2019-1045」

研究課題名「Knowledge-based planningにおけるmodel登録症例が子宮頸がん術後全骨盤照射の治療計画に与える影響についての多施設比較」

1. 研究の対象

2012年12月から2019年5月までにがん研究会有明病院において、子宮頸がん術後の強度変調回転放射線治療を受けられた方。

2. 研究の目的・方法

近年の放射線治療分野において、腫瘍への線量集中性の向上および正常臓器への線量低減を可能とする強度変調回転照射(volumetric modulated arc therapy:VMAT)が多くの施設で用いられてきています。このVMATの治療計画では、最適化処理と呼ばれる複雑な作業により、計画者が設定した臓器線量の目標を満たすまで繰り返し計算を行うことで所望の線量分布を作成します。しかし、この作業には時間と労力が必要であることや、作業の習熟度の違いが治療計画の優劣を左右することが知られています。

このような問題に対応するために、Knowledge-based planning(KBP)と呼ばれる機能を搭載する治療計画装置が増えてきました。KBPは、過去治療症例の治療計画における線量情報および臓器の位置情報をデータベースに登録し、modelを作成します。そして、そのmodelを利用して、新規の治療計画の支援を自動で行う機能です。このKBPを用いると従来の手動計画より正常臓器の線量が落とせることが数多く報告されています。またこの結果には、過去症例のデータベースに登録した症例の治療計画の質が影響することも知られています。

そこで本研究では、多施設による何種類かのmodelを使用し、model登録症例の治療計画の良し悪しが、KBPが作成する治療計画に影響を与えるか検討を行います。まず、多施設による複数のmodelを用いて、40症例の治療計画を作成します。次に、modelに登録している治療計画のうち、計画の質が高いもののみを残し、再度40症例の治療計画を作成します。これらの治療計画を比較することで、model登録症例の影響を評価します。

3. 研究期間

承認日 ～ 2021年03月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

①modelに登録した症例の治療計画情報 ②治療計画における最適化パラメータ ③modelを使用して作成された治療計画における標的・正常臓器線量指標

5. 外部への試料・情報の提供

本研究は多施設にて比較を行うため、各施設症例の治療計画情報が登録されたmodelを当院に電子メールで送付して頂きます。このmodelには氏名、年齢、性別、病歴などの情報は含まれません。また、当院で解析を行った結果は、共同研究施設で共有します。その際、個人が特定できるような情報は含まれません。

研究責任者は、研究等の実施に関わる文書（申請書類の控え、通知文書、研究対象者識別コードリスト、同意書、症例報告書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録など）を医局の鍵のかかるロッカーに保管します。

6. 研究組織

がん研有明病院放射線治療部
研究責任者 診療放射線技師 上間 達也
研究協力者 診療放射線技師 北村 望
近畿大学大学院 医学研究科 医学物理士 門前 一
大阪国際がんセンター 放射線腫瘍科 医学物理士 上田 悦弘

九州大学病院 医療技術部 放射線部門 診療放射線技師 福永 淳一
聖隷浜松病院 放射線部 診療放射線技師 清水由美子
聖隷浜松病院 放射線部 診療放射線技師 村木勇太
近畿大学大学院 医学研究科 医学物理士 田村 命

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下さい。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下さい。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としますので、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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 放射線治療部（治療チーム） 診療放射線技師 上間 達也
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

近畿大学大学院 医学研究科 門前 一