

IRB番号「2022-GB-124」

研究課題名「放射線治療における吸引式患者固定具の圧力管理によるセットアップエラーの変化の調査」

1. 研究の対象

2022年2月1日から2023年2月までに、がん研究会有明病院で頭頸部腫瘍に対して放射線治療を行った方のうち、放射線治療に際して固定具を作成した方。

2. 研究の目的・方法

放射線治療は、治療用の寝台に姿勢の再現性良く寝て頂く必要があります。そのために、体位保持の補助具として吸引式患者固定具（以下、固定具）を用いる場合があります。固定具は、気密性が高いクッション内に微小ビーズを封入した構造です。柔らかい状態で患者さんに寝て頂き、我々が体形に合わせて成形したのち、吸引バルブから内部の空気を吸引して硬化させます。固定具は、放射線治療開始前のシミュレーションにおいて、それぞれの患者さんにカスタムするように作成し、治療期間（2か月程度）中は作成した固定具を使用し続けます。しかしながら、クッション内には治療期間中に徐々に空気が流入し、固定具の形状が徐々に変化することが明らかになっています。固定具の形状の変化は、姿勢の再現性に影響を与える可能性があります。そこで当施設では、治療期間中に固定具内部の空気を定期的に吸引することで、固定具の形状が変化しないような保管管理方法を開始しました。本研究においては、上記の固定具の吸引管理を行うことで、放射線治療時の姿勢の再現性（セットアップエラー）に変化が生じるかどうかを調査します。方法について、研究対象者の放射線治療開始日をもとに、固定具の保管管理を行う以前と行った後の2つのグループに分別し、それぞれのグループにおいてIGRTを行った際の照射位置補正データの平均値や標準偏差を求めます。2つのグループの位置補正データに差があるかどうかを、統計的解析をもとに明らかにします。

3. 研究期間

承認日 ～ 2023年12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。

情報：毎回の放射線治療時に行う画像誘導放射線治療（IGRT）における照射位置補正データ

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：

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 松林 史泰
連絡先：電話番号03-3520-0111（代表） FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

がん研究会 情報公開文書

単施設研究用

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 松林 史泰
連絡先：電話番号03-3520-0111（代表） FAX番号03-3520-0141