

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

深層学習を用いた次世代型適応的放射線治療法の実現を目指した後方視的検討

研究責任者：放射線科 臼井 桂介

研究分担者：放射線科 笹井 啓資、鹿間 直人
泌尿器科 和久本 芳彰

研究協力者：法政大学理工学部 尾川浩一、彌富 仁

研究の意義と目的：

高精度放射線治療では、がん細胞へ正確に放射線を照射することが必要です。そのため、放射線治療中にがん細胞が縮小したり、正常臓器の位置や大きさの変化に対しても最良な放射線の照射方法を計画する必要があります。この研究では、放射線治療中の状態変化や副作用の発生を最小限に抑えるための放射線治療計画法について、人工知能のひとつである深層学習を利用した開発を行う研究です。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、前立腺がんの方で、西暦 2014 年 11 月 1 日から西暦 2019 年 6 月 30 日の間に放射線科で強度変調放射線治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ① 治療機器、放射線照射開始日・終了日、放射線照射の総線量・分割回数、照射方法、放射線治療時の標的体積、標的体積における線量分布、周囲の正常組織の線量分布
- ② 放射線治療計画用 CT 画像
- ③ 放射線治療時のコーンビーム CT 画像
- ④ 局所効果判定とその画像検査日、有害事象とその評価日、生死の状況とその最終確認日
- ⑤ 強度変調放射線治療に関するパラメータ（肉眼的腫瘍体積、肉眼的腫瘍体積の 95% に投与される積算線量、計画的標的体積、計画的標的体積の

95%に投与される積算線量、肉眼的腫瘍体積と計画的標的体積の差)

研究解析期間：

承認日 ～ 西暦 2021 年 3 月 31 日

外部への試料・情報の提供：

本研究の実施に係る試料等は個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮いたします。研究試料を研究協力機関（法政大学理工学部）へ送付する場合には、研究対象者の個人が特定されることのないよう十分は配慮を行い、CR-R にて送付し研究協力機関では鍵のかかるロッカーで厳重に管理します。

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、厚生労働省科学研究費補助金の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院
放射線治療学講座
電話：03-3813-3111（内線）5500
研究担当者：臼井 桂介