

## 患者さんへ

### 「脊椎に対する定位放射線治療の放射線線量分布再現性に関する研究」について

神戸低侵襲がん医療センター（以下、当院と致します）放射線治療科では、脊椎に対する定位放射線治療の放射線線量分布再現性に関する研究について研究をしております。この研究は、診断や治療のために既に取得された放射線治療関連データ、電子カルテの臨床情報を使用するものであり、新規に患者さんへお願いする事はありません。この調査研究についてご質問等がございましたら、この文書の最後に記載しております「問い合わせ窓口」までご連絡ください。

#### 【研究概要】

当院では2020年より脊椎に対する定位放射線治療を実施しております。この治療は脊椎腫瘍に対して固定具と画像誘導によって高い位置再現性を担保したうえで、ピンポイント照射を行うことで脊髓の線量を低減しつつ、腫瘍に対してより高線量の放射線を照射する治療です。本邦においては2020年に体幹部定位放射線治療の適用拡大によって保険収載されており、安全性が確立された治療技術です。しかし患者さんの照射部位ごとに体の位置再現性の程度は異なっており、個々の患者さんに対してどのような放射線治療計画がより最適かについてはまだ報告が少ないのが現状です。

そこで本研究では当院で頭頸部、胸部および腹部に対して放射線治療を行う患者さんと脊椎に対する定位放射線治療を行う患者さんに対して、画像データ、治療計画データ、治療時のログデータを解析し、本治療の有効性や安全性をより高められるような放射線治療のプロセスを検討したいと考えております。

2013年4月から2022年6月までに、当院で頭頸部、胸部、腹部に対して、定位放射線治療をされた患者さんを対象とします。

本研究は治療を受けるにあたって必然的に取得されるデータを調査、解析するものであり、新規に患者さんへお願いすることはありません。

**【研究期間】**

この研究は、当院倫理委員会承認日から2026年3月31日まで行う予定です。

**【取り扱うデータ】**

本研究では、当院で頭頸部、胸部および腹部に対して放射線治療を行う患者さんと脊椎に対する定位放射線治療を行う患者さんから診断や治療のために取得した放射線治療関連データ（画像、治療計画、治療時のログデータ）と電子カルテ上の臨床データ（治療効果や副作用に関する情報）を抽出し、解析致します。

**【個人情報保護の方法】**

個人情報、データなどは外部ネットワークから遮断された院内端末で取り扱い、正確かつ検証が可能なように記録・保管致します。登録された患者さんの同定や照会は、登録時に定められた症例登録番号を用いて実施し、患者名などの第三者が直接患者を識別できる情報が本試験のデータベースに登録されることはありません。データ解析に際しては個人情報を含まない数値または画像データのみを抽出して解析対象と致します。

**【研究参加による利益・不利益】**

利益・・・ 本研究により対象患者さん個人には特に利益と考えられることはありません。

不利益・・・ 一連の治療の中で必然的に得られる情報のみを解析するものであるため、特に不利益と考えられるものはございません。

**【研究参加の取り止めについて】**

いつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。

【研究責医師（又は研究責任者）】

神戸低侵襲がん医療センター 放射線治療科 医学物理士 上原 和之

【問い合わせ窓口】

医療法人社団 神戸低侵襲がん医療センター

放射線治療科 医学物理士 上原 和之

〒650-0046

神戸市中央区港島中町 8 丁目 5 番 1

TEL：078-304-4100

FAX：078-304-0041

受付時間： 8：30 - 17：00 （土日祝日をのぞく）