

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

<臨床研究>

ちやくい にゅうぼうおんぞんほうしゃせんちりょう けんしょう 着衣での乳房温存放射線治療を検証する

※ この研究は当院の倫理審査委員会で実施承認を受け、当院 院長承認後に実施しています。

1. 研究の対象

2020年6月～2021年8月までに乳房の温存療法放射線治療を着衣の状態で行った18歳以上の外来患者症例

2. 研究目的・方法

当院では2020年より高精度放射線治療機器である TomoTherapy - RadixactTM を導入しています。通常、TomoTherapy では光照射野と照射位置の目視による確認ができないため、画像誘導放射線治療 (Image-guided radiotherapy; IGRT) による照射位置の Setup を施行しています。

この特徴から、当院では乳がんの乳房温存療法で放射線治療を行う際、着衣の状態でも乳房を露出することなく、照射位置を皮膚に描画せずに画像誘導放射線治療による照射位置の Setup を行っています。

今回の研究では、その手法を用いた治療の成績を振り返り、有用性を検討することを目的としています。この研究により得られる知見は、今後の同治療法に有用な情報となり得ると考えられています。

研究の方法は、通常の治療で得られた情報のみを対象とする観察研究で、当院のみで実施します。研究期間は院長許可後～2022年5月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：使用しません

情報：検査時の各種データ (Setup 位置、誤差 など)

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では試料は用いません。

本研究は当院のみで実施する研究ですので、外部に情報を提供することはありません。

5. 本研究の責任者

岸和田徳洲会病院 放射線科 技師長 多間田 寿士

6. 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し出ください。また、当該研究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>

多間田 寿士

岸和田徳洲会病院 放射線科 技師長

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915 (代表)

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター (臨床研究担当者 宛)

(2022年5月9日作成)