

## 患者さまへ

## 治療体位の固定と再現性精度を考察する

### — 吸引式固定具に使う治具の開発 —

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実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。

なお、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いたしません。

1 研究の対象	2020年6月～2022年11月の期間での、当院において開発治具を用いて放射線治療を実施した18歳以上の症例。 入院・外来は問いません。
2 研究目的・方法	<p>画像誘導放射線治療（IGRT：Image-guided radiotherapy）は、病巣に対して正確に放射線を照射し周囲の正常組織への線量を低く抑える高精度放射線治療の1つで、治療施行前に治療寝台上で取得した照射部位の画像と治療計画時の基準としたCT画像との画像誘導操作を行い、照射位置ズレの誤差を最小限にすることで病巣への正確な照射を可能とする治療法です。画像誘導操作を高い精度で施行するため、患者の治療体位の変動を少なくする必要があり、照射部位と照射方法に合わせた固定具の選択が重要となります。当院では固定具として吸引式固定具を採用していますが、吸引式固定具を用いた放射線治療を施行する際に、画像誘導操作をより高い精度で施行するため、固定具専用の治具を4種類（照合用治具、体位用治具、補強用治具、骨盤用治具）開発し使用しています。</p> <p>今回の研究では、その治具の使用により、より安定した治療体位が得られたのか、照射位置の Setup を高い精度で施行できたのか等を調査し、考察することを目的としています。</p> <p>研究は当院のみで実施するもので、研究の期間は、施設院長許可後～2025年2月28日を予定しています。</p> <p>本研究から得られる知見は、同治療における有益な情報となると考えています。</p>
3 研究に用いる情報の種類	<p>[収集する情報]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>画像データ（照射位置のズレ角度、照射位置のズレ量）</li> <li>治療情報（体位、治療部位、治療期間）</li> </ul> <p>[情報の保管・廃棄方法]</p> <p>収集した情報は研究責任者のもと保管します。</p>

	<p>保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。 保管期間：2030年2月末日まで（研究の終了より5年間）を予定</p>
4 情報を収集する 開始予定日	2025年1月27日より
5 研究実施体制	<p>[研究責任者] 岸和田徳洲会病院 放射線科 技師 日高 真一</p> <p>[統計解析責任者] 岸和田徳洲会病院 放射線科 技師 佐々木 潤一</p>
6 お問い合わせ先	<p>本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 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。 また、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。</p> <p>[ 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先 ]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究責任者：岸和田徳洲会病院 放射線科 技師 日高 真一 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</li> <li>または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）</li> </ul>

2025年1月10日作成（第1.0版）