

強度変調放射線治療の精度向上のため、当院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院

研究責任者所属 放射線部 職名 診療放射線技師

氏名 中元 暁

連絡先 0834-28-4411

主任部長氏名 片山 節

このたび当院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた下記の医学系研究を、徳山中央病院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願い致します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願い致します。

1. 対象となる方	2020年9月1日から2024年3月30日までの間に、金マーカ照合の前立腺強度変調放射線治療を受けた104名の患者。
2. 研究課題名	承認番号：R456-20230201 課題名：強度変調放射線治療における前立腺の動きと骨盤骨の大きさ及び骨盤内脂肪の相関分析
3. 研究機関・研究責任者	徳山中央病院 放射線部 研究責任者：中元 暁
4. 研究目的・方法	<p>強度変調放射線治療期間中の前立腺の動きを患者の基礎的情報より予測するために骨盤内の脂肪体積との関係性を評価することは重要である。本研究では、治療計画 CT 時の患者の基礎的情報（身長、体重、年齢、ボディマス係数（BMI）、骨盤計測値、小骨盤内の脂肪体積、前立腺周囲の脂肪体積）と治療期間中の骨盤骨、前立腺の変位との関係性について評価する。</p> <p>対象は金マーカ照合の前立腺強度変調放射線治療を受けた66名の患者とする。放射線治療計画画像を用いて骨盤内の脂肪体積及び恥骨から PTV 上縁までの PTV 周囲の脂肪体積（CT 値：-500~-50HU）及び骨盤骨の大きさを計測する。治療前後の金マーカ照合の並進方向（LR、AP、SI）の平均値と標準偏差、変動係数を求める。骨照合と治療期間中の照合エラー、治療前後の照合エラーについて多変量解析する。</p>
5. 協力をお願いする内容	<p>治療計画 CT 時の患者の基礎的情報（身長、体重、年齢、ボディマス係数（BMI）、骨盤計測値、小骨盤内の脂肪体積、前立腺周囲の脂肪体積）。</p> <p>治療前後の金マーカ照合の並進方向（LR、AP、SI）の平均値と標準偏差、変動係数。</p> <p>骨照合と治療期間中の照合エラー、治療前後の照合エラーについての多変量解析値。</p>
6. 研究実施期間	徳山中央病院倫理審査結果通知日以降～ 2024年12月31日
7. プライバシー保護について	1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、「5.協力を求める内容」のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

	<p>2) 本研究では患者さんの個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します（匿名化）。</p> <p>3) 患者さんの個人情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者（研究責任者）が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。</p> <p>4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。</p>
<p>8. お問い合わせ</p>	<p>本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡をお願い致します。</p> <p>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。</p> <p>また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。</p> <p>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。</p> <p>独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院          研究責任者所属 放射線部 職名 診療放射線技師          氏名 中元 暁          連絡先 0834-28-4411</p>

以上