

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院 医療情報部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お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。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 医療情報部

【研究課題名】

肝がんの放射線治療における治療精度の向上に関する研究

【研究期間】

医学系部門長承認日～2025年3月31日

【研究の意義・目的】

現在の肝臓の放射線治療は、患者さんの呼吸のタイミングに合わせて照射を行いますので、ゆっくりとした同じ深さの呼吸を継続できるか否かによって照射に要する時間が変わります。また、照射時間の長時間化は患者さんの体動などの影響も受けやすくなり、治療の精度の点でも好ましくありません。

そこで本研究では、過去の多数の患者さんのCT検査の画像を解析し、不安定な呼吸であっても安定した照射を行える手法を検討します。その結果、肝臓の放射線治療における照射精度の向上と照射時間の短縮に寄与することを目的とします。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

福井県立病院 陽子線がん治療センターで上腹部(肝胆膵)の陽子線治療を行った患者さんで、治療前準備として2011年3月から2013年7月までの間に上腹部のCT検査を受けた方

2. 研究に用いる試料・情報

診療の過程で取得された以下の情報

- ・CT画像
- ・年齢、性別、陽子線治療部位、肝硬変の有無
- ・上腹部の手術既往歴(有無・部位・術式)
- ・他の治療歴(ラジオ波焼灼療法:RFA、肝動脈化学塞栓療法:TACE、肝動脈塞栓療法:TAE、エタノール注入療法:PEIT)

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

データの利用期間は、医学系部門長承認日から2025年3月31日までとします。

3. 研究の方法

臨床で得られたデータをもとに本研究用に作成したCT画像群(呼吸の深さの異なる8相の画像)にて解析を行います。CT画像の取り扱いは福井県立病院陽子線がん治療センター内に限定して用い、当該病院以外には持ち出しません。また、個人を特定できない状態で取り扱います。

解析では患者さんの左右方向をX軸、前後(腹背)方向をY軸、頭尾(頭足)方向をZ軸と定義し、CT画像上で識別できる指標を座標として数値化します。これらの指標には、肝臓内の石灰化(小さく硬化した組織)をはじめ、過去に他の治療を受けられた方はその治療の形跡(薬剤のリピオドール、金属のインプラントなど)も対象とします。

座標データの収集は指標の個数×8相を全症例数分行い、呼吸に伴う連続的な座標の変化を3次元的に評価します。これらの座標を集積することによって、肝臓が呼吸によってどのように動いているかを分析し、放射線治療における照射タイミングを最適化させるための知見を得ます。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。
《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究組織】

1. 研究代表施設および研究統括者

福井大学 医学部附属病院 医療情報部助教 清水康弘

2. 共同研究施設等およびその研究代表者

福井県立病院 陽子線がん治療センター 陽子線治療研究所長 山本和高

【本学における研究責任者】

福井大学 医学部附属病院 医療情報部助教 清水康弘

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学 医学部附属病院 医療情報部 清水康弘

(事務取扱:病院部医療サービス課)

電話:医療情報部 0776-61-3111(内線 4672)、

医療サービス課 0776-61-8606

FAX:0776-61-8140

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)