

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放射線部では、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、対象となる方に関する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使用しますが、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いただくかわりに、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、研究データの解析前であれば、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。

その他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。

福井大学医学部附属病院 放射線部

承認日:2026年4月27日

ver.1.0

【研究課題名】

ヘリカルトモセラピーにおけるサイノグラムを用いた患者個別品質保証手法の検討

【研究期間】

研究機関の長の許可日～2028年12月31日

【研究の目的・意義】

本研究は、ヘリカルトモセラピー装置による放射線治療において、治療が計画通り正確に行われているかを確認する患者個別品質保証(Patient Specific

Quality Assurance: PSQA)の新たな評価方法を検討することを目的としています。治療装置から得られるマルチリーフコリメータ(MLC)のサイノグラム情報を用いて、PSQA の検証結果との関係を解析します。また、人工知能(AI)を用いた解析を行うことで、PSQA 結果を事前に把握できる可能性について検討します。本研究により、PSQA の効率化や放射線治療の質の向上、ならびに医療安全の向上に貢献することが期待されます。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

2023年6月1日から、2026年3月31日までの間に、福井大学医学部附属病において、ヘリカルトモセラピー装置 Radixact により放射線治療を受けられた方。

2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 患者背景情報(年齢、性別、身長、体重、治療部位、処方線量、分割回数)
- ・ 治療計画データ(CT 画像、線量分布、治療プラン情報、標的および臓器輪郭)
- ・ 治療計画パラメータ(ピッチ、変調因子、照射時間、寝台移動条件など)
- ・ Radixact 装置から得られるサイノグラム情報
- ・ PSQA 検証結果

3. 研究の方法

本研究は、過去に行われた放射線治療をもとに得られた情報を用いて行う研究です。患者情報背景、照射方法、治療計画データやパラメータ、ならびに治療装置から得られるサイノグラム情報を用いて、放射線治療が計画どおり正確に行われているかを解析します。

研究に使用する情報は個人を直接特定できる情報を削除した上で匿名化し、研究用のデータベースとして利用します。匿名化の際に作成される対応表は、福井大学医学部附属病院の研究責任者が保管・管理し、研究関係者以外が閲覧することはありません。

本研究を他の研究機関と共同で行う場合には、匿名化された研究用データベースのみを提供します。データの提供は Dropbox 経由により行い、特定の研究者のみが閲覧可能な状態で実施します。

【研究結果の開示】

当研究は放射線治療における品質管理手法の検討を目的としており、得られた結果の精度が十分でないため、結果を開示することで研究対象者や研究対象者の血縁者に有益となることは少なく、かえって誤解や不安をまねく懸念があります。このため、現時点ではあなたに対して解析結果を開示いたしません。

【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。

この研究はアイラト株式会社との共同研究として実施されます。同社から研究用機器の貸与を受けていますが、学内基準を超えた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て承認されています。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、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。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. 研究代表機関および研究代表者
福井大学医学部附属病院
放射線部 街道 亮斗
2. 共同研究機関および研究責任者
アイラト株式会社

研究開発部 木村 祐利

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 街道 亮斗

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井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放射線部

電話:0776-61-3111(内線 3408)

E-mail:rkaido@u-fukui.ac.jp

○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)