

情 報 公 開 文 書

研究の名称	放射線治療における CT と位置照合および位置確認用 X 線に対する医療被ばくの多施設実態調査
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	放射線部 白崎展行
研究の概要	<p>【研究対象者】 対象は 2008 年 1 月から 2022 年 12 月までの放射線治療を施行した患者です。対象数は治療計画 CT 及び画像誘導放射線治療用 CT を施行した成人 30 名(20 歳以上, 体重 50 ~ 70kg)ずつ, 小児 30 名(15 歳未満)ずつの計 120 名になります。</p> <p>【研究の目的・意義】 2020 年 4 月の医療法施行規則の改正に伴い, 放射線治療領域においては CT シミュレータや循環器用透視装置の被ばく線量の管理と記録が求められています。これを受けて, 日本放射線腫瘍学会は, 位置照合撮影に伴う被ばく線量評価及び最適化を実施し, 医療被ばくによる線量が表示される機器については, 線量記録を行うことを望むとしています。現在, 医療被ばくの最適化のツールとして診断参考レベル (Japan DRLs 2020) があるが, 放射線診断と Interventional Radiology (IVR) を対象とし, 放射線治療に関連する項目は準備されていません。本研究課題は, 放射線治療における CT シミュレータや位置照合および位置確認用 X 線による被ばく線量を調査し, 新たな放射線治療の診断参考レベル (DRLs) といった指標を得ることを目的としています。</p> <p>【研究の方法】 本研究課題では, 放射線治療の実施に伴う X 線の被ばく線量情報を収集します。また, 対象となる患者の基本情報も収集します。 被ばく線量情報は, 放射線治療計画用 CT および画像誘導放射線治療用 CT により取得します。自施設の被ばく線量を各装置にて集約し, DRLs と比較しつつ今後の最適化に生かします。放射線治療に必要な被ばく線量情報のみを対象とし, 本課題による追加の被ばくはありません。多施設の協力を得て, 後方視的に情報収集を行い, 統計的解析を行います。研究分担者を 6 施設, 既存情報の提供のみを行う機関を 11 施設とします。被ばく線量に関する情報は装置やシステムを参照しながら, あらかじめ用意したエクセルシートに入力します。各施設担当者がシート作成後, パスワードを施した上で研究責任者の小原秀樹にメール送付します。パスワードは事前に共有しているものを使用します。 本学に集約した被ばく線量データを, 放射線治療計画用 CT および画像誘導放射線治療用 CT において部位を分け, 線量分布にします。その 75 パーセントイル値を新たな放射線治療の診断参考レベルの指標 (DRLs) とします。対象者が拒否する機会を保障するためオプトアウトを作成し, 各機関のウェブサイトにて文書を公開します。本研究の結果を, 論文・学会等を通じて公表する場合は, 個々の症例のデータおよび複数の症例のデータの統計学的処理を行った形で公表し, 個人を特定することのできる情報は含みません。また, 放射線被ばく情報と患者基本情報は電子媒体として, 放射線治療統合管理システムや放射線治療情報システムやサーバー, 被ばく線量管理アプリケーション, CT シミュレータおよび病院情報システム内に保存されており安易に外部出力できないため, 対象者個人の特定は不可能です。</p>

	<p>【研究期間】 実施許可日 ~ 2025年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 学会発表もしくは論文発表</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)	放射線治療の実施に伴うX線の被ばく線量情報と患者の基本情報。被ばく線量情報は、放射線治療計画用CTおよび画像誘導放射線治療用CTにより取得する。得られた情報はエクセルシートに入力し、解析をおこなう。(究代表機関へのデータ提供有り。)
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院 病院長 林 篤志
研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、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で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)	弘前大学医学部附属病院 医療技術部放射線部門 小原 秀樹
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7826 FAX 076-434-0849 E-mail t1126@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院 放射線部 白崎 展行</p>