

## 情報公開文書

研究の名称	前立腺 IMRT 線量検証トレランスレベルの検討
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・職名および氏名)	放射線部・副診療放射線技師長・白崎 展行
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p><b>【研究の目的・方法】</b> 国内において、2000年からIMRT（Intensity Modulated Radiation Therapy：強度変調放射線治療 以下、IMRT）の臨床応用が開始され、2010年にすべての限局性の悪性腫瘍に対して保険適応となった。現在では、多くの施設でIMRTが導入され、がん治療における治療成績の向上、副作用低減に大きく貢献している。高精度放射線治療であるIMRTを実施するには、患者固有で線量検証を行い、立案された放射線治療計画が許容範囲内であるか確認する必要がある。線量検証には、評価点絶対線量検証と線量分布検証があり、ガイドライン等に評価基準が示されている。しかしながら、線量検証の評価基準において、統計解析による施設ごとの評価基準（トレランスレベル、アクションレベル）の設定が推奨されている。そこで、本研究の目的は、当院で実施した前立腺IMRTの線量検証結果を解析し、当院における前立腺IMRTの線量検証トレランスレベルを構築することである。</p> <p>2019年1月4日～2023年12月28日の5年間に当院で実施した前立腺IMRT症例（骨盤リンパ節転移症例は除く）を対象とする。前立腺IMRT症例の線量検証結果より、評価点絶対線量検証結果と線量分布検証結果を取得し、統計解析を行い、トレランスレベルとアクションレベルを算出する。また、放射線治療計画パラメータを取得し、線量検証結果に相関があるか検証する。臨床研究の対象者に対する検査、治療は、研究による介入は無く、臨床的判断によって検査、治療が行われた。また、取得したデータ、情報は研究を目的として取得したのではなく、診療において取得したものである。</p> <p><b>【研究期間】</b> 実施許可日 ～ 2026年12月31日</p> <p><b>【研究対象者】</b> 2019年1月4日～2023年12月28日の間に当院で前立腺IMRT（放射線治療）を実施した症例（骨盤リンパ節転移症例は除く）</p> <p><b>【研究資金、利益相反の状況】</b> 研究資金なし、利益相反なし</p> <p><b>【個人情報の取扱い】</b> 情報を取得した後は、氏名、診療録ID等の個人の識別が可能な記述は用いず、他の情報と照合しない限り個人を識別できないように加工を行う。必要に応じて加工前後の対応関係を管理する対照表を作成する。対照表は個人情報に該当するため、アクセス権限を限定した別サーバに保存する。</p>

	<p>加工された情報は施錠、パスワードロックによりアクセス権限が制限された放射線治療部門放射線治療操作室でデスクトップPCに管理、保管する。加工された個人情報を取り扱うPCについては、外部からの不正アクセスおよび不正ソフトウェアによる侵害を防止するため、適切な情報セキュリティ対策(ファイアウォールによる外部通信の制限、ウイルス対策ソフトウェアの導入と定義ファイルの最新化、OSおよびアプリケーションのセキュリティパッチの適時適用、利用者アカウントの管理、不正アクセス検知システムによる監視およびログ管理の実施、外部媒体の利用制限等)を講じ、ネットワーク接続時においても個人情報を含む研究データの安全性を確保する。本研究に関する情報等は研究結果の最終公表日から10年間保管し、本研究で取得した評価点絶対線量検証結果、線量分布検証結果、放射線治療計画パラメータの情報は、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄する。</p> <p><b>【研究結果の公表の方法】</b> 日本放射線技術学会誌(JSRT)もしくはRadiological Physics and Technology(RPT)に 論文投稿</p> <p><b>【試料・情報の他機関への提供有無】</b> 無</p> <p><b>【外国にある者への提供について】</b> 該当なし</p>
②利用又は提供する試料・情報の項目	<p><b>【試料・情報の項目】</b> IMRT 線量検証結果 ・評価点絶対線量検証結果 相対線量誤差、絶対線量誤差 ・線量分布検証結果 ガンマ解析パス率 放射線治療計画パラメータ ・照射時間 ・ヘリカルピッチ ・モジュレーションファクター ・ガントリーピリオド ・ジョーサイズ ・カウチスピード</p>
③利用又は提供を開始する予定日	<p><b>【利用又は提供を開始する予定日】</b> 2026年2月1日</p>
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院 病院長 山本善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	放射線治療計画装置より、治療計画パラメータを取得 IMRT 線量検証結果より、評価点絶対線量検証と線量分布検証の結果を取得
⑥利用する者の範囲	研究責任者 放射線部・副診療放射線技師長・白崎 展行 研究分担者 放射線部・診療放射線技師・杉本 浩章
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院 病院長 山本善裕

<p>⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨</p>	<p>研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。</p> <p>電話番号：076-434-7826 FAX：076-434-5169 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 副診療放射線技師長 白崎 展行</p>
---	--