

1. 研究の名称
『次世代治療装置を用いたダイナミック変調回転照射の有用性評価』
2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。
3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
京都大学医学部附属病院 放射線治療科 溝脇 尚志
4. 研究の目的・意義
Varian Medical Systems で新たに開発された次世代治療装置において、強度変調回転放射線治療 (IMRT) を用いた新たな照射技術である、ダイナミック変調回転照射の有用性を調べ、よりよい放射線治療を提供することを目的としています。本研究により、ダイナミック変調回転照射の有用性の詳細が解明されれば、本治療技術を適応すべき患者さんの判別が可能になるなど、安全で質の高い放射線治療の提供することが期待されます。
5. 研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から 2028 年 6 月 30 日
6. 対象となる試料・情報の取得期間
京都大学医学部附属病院放射線治療科で 2014 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までの期間に、食道癌、膵癌に対して放射線治療を行った患者さんのデータ
7. 試料・情報の利用目的・利用方法
これらの患者さんのデータを用いて、ダイナミック変調回転照射による放射線治療の有用性を検討します。ダイナミック変調回転照射を用いた治療計画を行うため、データを ID 化し、オンラインで株式会社バリアンメディカルシステムズから提供されるクラウドサービスにアップロードします。
8. 利用または提供する試料・情報の項目
患者さんの放射線治療画像データ、患者さんの背景、疾患の情報 (原疾患や病期) を利用します。
9. 利用または提供を開始する予定日
研究機関の長の実施許可日から開始します。
10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
京都大学医学部附属病院 放射線治療科 溝脇 尚志
12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。ただし、学会発表や論文発表で結果がすでに公表され

ている場合や、データ等が完全に個人が特定できない場合には、廃棄できないこともあります。

13. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

株式会社バリアンメディカルシステムズとの受託事業契約に基づいた資金

2) 提供者と研究者との関係

資金提供者は研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。資金提供者である株式会社バリアンメディカルシステムズと他の臨床研究を行っている者が本研究に参加しています。

3) 利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

15. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 放射線治療科

岩井 貴寛

TEL : 075-751-3762 E-mail アドレス : takaiwai@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748 E-mail アドレス : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp