

観察研究のお知らせ

第1版 2024年10月17日

1. 研究の名称

心電図同期 CT および MRI を用いた放射線治療線量分布の解析

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 特定助教 岸 徳子

4. 研究の目的・意義

肺癌、乳癌、食道癌、縦隔リンパ腫等の胸部腫瘍に対し根治的および緩和的な治療のひとつとして放射線治療が行われ、長期生存を実現できるようになっています。一方で放射線性心毒性による非がん有害事象も報告されるようになり、より安全な放射線治療が求められるようになっています。この研究の目的は、胸部放射線治療において心臓の動きが線量分布にどのように影響するかを明らかにすることです。この研究を行うことで、放射線性心毒性を最小限にし、より安全な放射線治療を行うにはどのようにすればよいかを明らかにしたいと考えています。

5. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日から 3 年間とする

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2024 年 8 月 1 日から 2024 年 10 月 4 日の間に、京都大学医学部附属病院循環器内科および心臓血管外科において、心電図同期 CT および MRI を受けられた患者さん

7. 情報の利用目的・利用方法

本研究のために患者さんに新たな検査をお願いすることはありません。該当する患者さんの8. 利用または提供する情報の項目情報をカルテより抽出します。既存のCTおよびMRI画像等を参考にして仮想胸部腫瘍に対する放射線治療計画を作成し、心臓の各部分における照射線量を解析します。

8. 利用または提供する情報の項目

・性別、年齢、体重、身長

・ CT 画像、MRI 画像、心臓超音波画像、心電図

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

10. 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 特定助教 岸 徳子

11. 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、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までその旨をお知らせ下さい。

12. 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、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までお知らせください。

13. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

本研究は科研費 2023 年度 若手研究「機能心肺温存体幹部定位放射線治療の治療計画手法の確立」を使用します。

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、論文執筆には関与しません。

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 岸 徳子

〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 54 Tel: 075-751-3762 Fax: 075-771-9749

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: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp