

2024年4月30日 作成

2024年7月8日 改訂

「遠隔放射線治療計画技術を介した医師の確認による安全な強度変調放射線治療の実施のための多施設共同前向き放射線治療計画評価実験 (REMOTE-IMRT trial)」 研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2021年1月1日～2024年3月31日に、山梨大学医学部附属病院、東北大学病院、奈良県立医科大学附属病院、東京女子医科大学において、前立腺癌もしくは頭頸部癌に対して強度変調放射線治療 (IMRT) を行った患者さん

2. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2026年3月31日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

2024年7月1日

4. 研究の目的

この研究の目的は、遠隔放射線治療計画技術を利用した強度変調放射線治療の放射線治療計画の質を評価することです。この技術の安全性が確認されて臨床で使用可能になると、限られたスタッフしかいない施設においても、遠隔技術を用いた支援によって安全な強度変調放射線治療が可能になる可能性があります。将来的に医療の地域偏在を解消するためのツールとして役立つ可能性があります。

5. 研究の方法

まず、既に強度変調放射線治療を実施している施設（支援施設: 山梨大学医学部附属病院、東北大学病院、奈良県立医科大学附属病院、東京女子医科大学などが該当します）と、現状では強度変調放射線治療を実施していない施設（支援される側の施設: 治療施設）にペアになってもらいます。支援施設にて強度変調放射線治療を実施した患者さんの実際の診療録情報、医用画像、放射線治療計画データを使用させていただき、治療施設での IMRT 放射線治療計画を支援施設から遠隔で支援を実施しながら強度変調放射線治療の治療計画を立案します。最終的に、研究事務局が治療施設にて立案された放射線治療計画の質を評価します。

6. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：診療録情報、医用画像、放射線治療計画データ

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行ってくださいことはありません。

7. 外部への試料・情報の提供

収集した試料・情報は、氏名等の特定の個人を識別することができる記述を削除し、代わりに研究用の番号を付与し、国立情報学研究所より提供されている大容量ファイル転送サービスにより「8.研究組織」に記載の共同研究機関と外部委託機関であるユーロメディテック株式会社へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

【研究代表者】

山梨大学医学部 放射線医学講座 教授 大西 洋

【共同研究機関】

東北大学病院放射線治療科 教授 神宮 啓一

奈良県立医科大学附属病院 戦略的医療情報連携推進講座 教授 玉本 哲郎

東京女子医科大学 医学部放射線医学講座 講師 金井 貴幸

みやぎ県南中核病院 放射線治療科 科長 武田 一也

静岡市立清水病院 放射線治療科 科長 尾崎 正時

京都府立医科大学 附属北部医療センター 放射線科 准教授 山崎 秀哉

【外部委託先】

株式会社ユーロメディテック株式会社 医学物理室 脇田 明尚

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

研究者等は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。

11. 利益相反について

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、厚生労働省の研究費を用いて実施いたします。研究責任者及び分担研究者の利益相反については、山梨大学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切に審査されています。

12. お問い合わせ等について

本研究に関してご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望により、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書や関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また、本研究に試料・情報が用いられることについてご了承いただけない場合は研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

担当者の所属・氏名：山梨大学医学部放射線医学講座・齋藤 正英

住所：〒409-3821 山梨県中央市下河東 1110

メールアドレス：masahides@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-1111

<研究代表者>

担当者の所属・氏名：山梨大学医学部放射線医学講座・大西 洋

メールアドレス：honishi@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-1111