

重粒子線治療を受けた皆様へ

量子科学技術研究開発機構では、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、生活の質の向上などのために、人を対象として行われる研究を行っています。より良い医療の発展のためには、多くの患者さんにこのような研究にご協力いただくことが必要です。

重粒子線治療を行う前に、照射する重粒子線や治療機器の品質保証を目的として、患者QAと呼ばれる測定を実施しています。この測定では、患者さんへ照射予定の治療ビームを水の入った容器に照射し、計画通りの照射ができているか確認を行っています。治療前に実施される患者QA測定は、安全かつ正確な治療を実施するための重要な治療準備として全ての患者さんに対して実施しており、もし測定結果のズレが大きい場合には、その原因を調査し、究明することで治療の質のさらなる向上へとつながります。そこで、対象期間における患者QA結果について評価し、照射条件に対する治療ビームの安全性や正確性について調査・解析することを目的として、本研究を実施することになりました。

この研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」により、対象となる患者さんの お一人ずつに直接説明を行った上で同意をいただく代わりに、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先:窓口」へご照会ください。

もし、詳しいことをお知りになりたい場合には、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、より詳しい計画書や関連資料を閲覧いただくことができます。また、個人情報保護法に基づく開示・利用停止等の手続き等を希望される場合にはお申し出ください。

[研究課題名] QST病院における重粒子線スキャンニング治療に対する患者QAの評価

(実施期間：2019年許可日～2021年3月31日)

[研究機関] 国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門
放射線医学総合研究所 物理工学部 及び QST病院

[研究責任者名] 河野 良介

[研究目的] 重粒子線スキャンニング治療に対する患者QA結果について評価し、照射条件に対する治療ビームの安全性や正確性について調査・解析することを目的とします。

[研究の方法・データの利用方法]

●対象となる方々

2017年9月から2018年3月までに重粒子線スキャンニング治療を行った方

●利用する情報及び利用方法

照射部位や照射コース（水平/垂直）、ターゲットボリューム、使用エネルギー数、QA計画線量分布、QA測定による線量分布、 γ 解析合否判定を調査対象項目とし、患者QA結果について評価を行います。また、照射条件に対する合否の関連性について調べます。

2017年9月から2018年3月までに重粒子線スキャンニング治療を施行された方の治療計画データや患者QA結果を使用しますので、新たな検査の必要はありません。

[個人情報の取り扱い] **お名前や個人情報が出ないように、安全管理を行います。** 個人識別可能な

情報を内部のみにて扱い、個人識別可能な情報は、安全管理された体制の中で取り扱います。利用する情報からは、お名前、ご住所など、個人を直接同定できる情報は削除します。また、研究成果は、解析した全体の数字として学会や学術雑誌で発表されますが、その際に個人名などが表に出ないように、十分配慮して取り扱います。(国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構個人情報保護規程に従い、資料の保管管理及び利用等に関する措置を行います。)

この研究にご自分のデータを使ってほしくない方(又は代理人の方)は、いつでもお申し出いただけますが、できるだけ2019年12月31日までに下記窓口にお申し出くださるようお願い致します。この期間を過ぎるとデータ解析に利用して個人情報と切り離されてしまったデータは取り除けなくなるがありますが、個人情報が表に出ることは一切ありません。

ご自分のデータの使用をお断りになっても、不利益を受けることはありません。

[問い合わせ先：窓口]

千葉県千葉市稲毛区穴川 4-9-1

国立研究開発法人 量子科学技術研究開発機構 量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所
物理工学部

電話：043-206-4028 (平日 9:00～17:00)