

前立腺癌に対して放射線治療を実施した当院症例の臨床データ (臨床情報と線量分布情報)を用いた統合解析ソフト(DCIAS、DVH and Clinical data Integrated Analysis System)の動作検証研究

本研究は、実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

放射線治療に伴う有害反応を的確に予測するために、有害反応が発生するリスクのある臓器とその臓器に照射される放射線線量との関係性を解析する研究は広く行われています。よりの確な予測を行えるように、現在も世界中で照射線量に応じた各臓器の線量効果関係を調査する研究が行われています。

これらの調査研究をより簡便に実施できるように我々は統合解析システム(DCIAS、DVH and Clinical data Integrated Analysis System)を開発しました。

本研究では、このDCIASが、目的通りに動作を行うか、実際の患者さんのデータを用いて検証したいと考えています。本研究を通じて、DCIASが正しく動作していることを確認できれば、DCIASを臨床導入することで、より簡便でより幅広く照射線量に応じた各臓器の線量効果関係を研究することが可能となり、放射線治療における有害反応予測の向上につながると考えています。

研究の方法

・対象となる方について

2019年5月1日から2020年12月31日までの間に、京都府立医科大学で前立腺癌に対して根治的な外部放射線治療を受けられた方を対象としています。

・研究期間：医学倫理審査委員会承認後から2023年03月31日

・方法

当院放射線科において、前立腺癌に対する外部放射線治療を受けられた方の診療録(カルテ)と放射線治療に関する記録情報より以下の情報を抽出し、DCIASの動作確認作業を行い、DCIASの機能を検証します。

・研究に用いる試料・情報について

① 診療録から取得する情報

カルテ番号、放射線治療開始時年齢、スぺーサー留置の有無、糖尿病の有無、抗血栓療法の有無、T stage、放射線治療の線量分割、治療開始後の直腸出血（血便）の有無など

② 放射線治療情報から取得する情報

直腸の線量体積ヒストグラムのデータ

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの診療録情報や放射線治療情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルはインターネットに接続できないパソコン内に厳重に保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 放射線診断治療学 助教 相部 則博）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・情報の保存および二次利用について

診療録情報や放射線治療情報から抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表した後は、研究責任者（京都府立医科大学 放射線診断治療学 助教 相部 則博）の下、10年間保存させていただいた後、適切に廃棄します。

ただし、保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただく場合があります。そのような新たな研究を行う際には改めてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者 京都府立医科大学 放射線診断治療学 助教 相部 則博

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧

することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2023年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

所属名・職名・氏名：京都府立医科大学 放射線診断治療学 助教 相部 則博
電話番号：075-251-5620（京都府立医科大学付属病院放射線科医局）
受付時間：10：00-16：00