

2019年9月11日

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院
倫理委員会委員 各位

申請者 瀬戸 賢市

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	Cyber Knife 治療計画における V14 と Iso Dose Line%の関係性
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 放射線科 瀬戸 賢市
3. 研究の目的及び意義	<p>昨今、放射線治療計画装置の性能が向上し治療計画時間が短縮している。当院の放射線治療装置はサイバーナイフという定位放射線治療装置であり、治療計画には inverse planning 法が用いられている。この方法は従来の放射線治療計画とは異なり計画に要する時間が大幅に増えることがデメリットである。特に問題なのは同一処方線量で同一 Dose Line%に処方した場合でも術者の計画の立て方で正常組織に照射される線量が大幅に増減することがあげられる。</p> <p>同一処方線量で各 Dose Line%に照射した際、正常組織に照射される体積がどのように変化し、正常組織に照射される体積が最小におさえられる Iso Dose Line%をあらかじめ把握することで計画時間の短縮につなげることを目的とする。</p>
4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	<p>治療計画装置 Multi Plan を使用し、頭蓋内における不整形で体積 5,000cc 以上の腫瘍に対し、Cockimator Size を変え 2 種類の治療計画を立て V14 の変化を検証する。また腫瘍体積の増減と V14 の関係性も検証する。</p> <p>本研究は前向き研究である。</p>
5. 研究実施期間	2019年6月1日～2019年11月31日
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 サイバーナイフセンター

Cyber Knife 治療計画における V14 と Iso Dose Line% の関係性

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 放射線科

研究代表者 瀬戸賢市

第1版 作成年月日：2019年9月11日

1. 研究名称

放射線治療計画における V14 と Iso Dose Line%の関係性

2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

1. 研究責任者 関東脳神経外科病院 放射線科技師長 五十嵐基次
2. 研究分担者 関東脳神経外科病院 医局 今枝真澄 放射線科 中沢和樹
3. 個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
4. 外部解析機関 なし

3. 研究動機

昨今、放射線治療計画装置の性能が向上し治療計画時間が短縮している。当院の放射線治療装置はサイバーナイフという定位放射線治療装置であり、治療計画には **inverse planning** 法が用いられている。この **inverse planning** 法は従来の放射線治療計画とは異なり計画に要する時間が大幅に増えることがデメリットのひとつである。特に問題なのは、同一処方線量で同一 **Dose Line%**に処方した場合でも術者の計画の立て方で正常組織に照射される線量が大幅に増減することがあげられる。

4. 研究目的及び意義

同一処方線量で各 **Dose Line%**に照射した際、正常組織に照射される体積がどのように変化し、正常組織に照射される体積が最小に抑えられる **Iso Dose Line%**をあらかじめ把握する事で計画時間の短縮につながると考える。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2019年6月～11月

(2) 研究のアウトライン

なし

(3) 研究のデザイン

前向き調査

(4) 研究の実施方法

治療計画装置 **Multi Plan** を使用し、頭蓋内における不整形で体積 **5000 c c** 以上の腫瘍に対し **Collimator Size** を変え **conformal** と **homogeneity** それぞれの治療計画をたて **V14** の変化を検証する。また、腫瘍体積の増減と **V14** の関係性も検証する。

(5) 目標症例数

前向き研究によりなし

(6) 目標症例数の設定根拠

なし

(7) 調査項目と資料・情報の収集方法

なし

(8) 用語の定義

V14 14Gy 照射される正常組織の体積

Iso Dose Line% 術者が処方する線量線 (%)

Multi Plan 治療計画装置

Conformal 共形

Homogeneity 連続

6. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

前向き調査のため未定

(2) 除外対象

なし

7. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

(2) 研究の中止

研究者らから中止の申し出があった場合は本研究は即座に中止とする。

8. 研究内容の公開 (オプトアウト)

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、また研究同意書には研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

9. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究は後方調査が目的である為、対象患者、その家族への研究に際しての説明、同意は必要ないと考える。しかし、対象患者を特定されないように、名前は伏せ、年齢も〇〇代のように記入する。研究に必要ない対象の情報は記載しないよう配慮するとともに、共同研究者、所属長、主任等に個人情報を特定されない内容かチェックをして貰う。

10. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

(1) 予測される利益

研究者の特許

(2) 予測される危険と不利益

研究者らの長時間労働

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の

紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

12. 研究期間への長への報告内容及び方法

- (1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。
- (2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合
研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。
- (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告
研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。
- (4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況
研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

- (1) 必要研究資金
研究者らの人件費（時間外労働により発生する手当てなど）
- (2) 利益相反
本研究の計画・実施・報告においては、利益相反はない。

14. 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は病院内発表を予定している。ただし、研究代表者の承認が得られない場合は情報公開を行わない。

15. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

【相談窓口】

研究責任者

関東脳神経外科病院 放射線科 五十嵐基次

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

[TEL:048-521-3133](tel:048-521-3133)

16. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究に委託業務はない