

2021年5月21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 南雲 伸斗

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	ガドリニウム造影剤使用不可サイバーナイフ患者の静脈周囲腫瘍に対する創意工夫
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 南雲 伸斗
3. 研究の目的及び意義	<p>2021年2月に実施した静脈洞交会周囲の小脳腫瘍に対するサイバーナイフを行う予定の患者。腫瘍と静脈の境界の識別がガドリニウム造影剤を使用できず(副作用歴あり)、造影Magnetic Resonance Imaging(以下MRI)では困難。通常Magnetic Resonance Venography(以下MRV)撮影で用いているPhase Contrast法(以下PC法)だと背景は消えてしまい、フュージョンができない。他の方法はないかと依頼あり。</p> <p>普段用いているシーケンスを工夫したことにより、治療計画に有用な画像が得られたため報告する。</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>本研究は後ろ向き研究であり、インフォームド・コンセントは行っていないため、オプトアウトで対応する。</p>
5. 研究実施期間	2021年2月
6. 研究の実施場所	MRI室

ガドリニウム造影剤使用不可サイバーナイフ患者の
静脈周囲腫瘍に対する創意工夫

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 放射線技師

研究代表者 南雲伸斗

第1版 作成年月日：2021年5月21日

1. 研究名称

ガドリニウム造影剤使用不可サイバーナイフ患者の静脈周囲腫瘍に対する創意工夫

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 南雲伸斗
- (2) 研究分担者 関東脳神経外科病院 放射線科 五十嵐基次
- (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. 研究背景・動機

2021年2月に実施した静脈洞交会周囲の小脳腫瘍に対するサイバーナイフを行う予定の患者。腫瘍と静脈の境界の識別が、ガドリニウム造影剤を使用できず(副作用歴あり)、造影MRIは困難。通常MRV撮影で用いているPC法だと背景は消えてしまい、フュージョンができない。他の方法はないかと依頼あり。

普段用いているシーケンスを工夫したことにより、治療計画に有用な画像が得られたため報告する。

4. 研究の目的及び意義

非造影の患者に対するサイバーナイフ治療計画に有用な静脈画像を撮影する。それにより腫瘍と静脈の境界の識別が可能になり、より精度の高い放射線治療の計画・提供につながる。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2021年2月

(2) 研究のアウトライン

2021年2月に実施したサイバーナイフ計画 MRI

(3) 研究のデザイン

単一事例研究。後ろ向き研究。

(4) 研究の実施方法

対象の患者に、普段用いている Magnetic Resonance Angiography(以下 MRA)のシーケンスのプロトコルを変更し、サイバーナイフ治療計画に有用な画像を取得する。

(5) 目標症例数

1 症例

(6) 目標症例数の設定根拠

単一事例研究のため

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

SIEMENS 社製 MAGNETOM Verio 3.0T を用いてデータ収集を行い、治療計画に有用な MRV の画像を取得する。

6. 評価項目

サイバーナイフ治療計画時に有用であったか

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

静脈洞交会周囲の小脳腫瘍に対するサイバーナイフを行う予定の患者 1 名

(2) 除外基準

なし

8. 研究の変更、中止

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書など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および病院長の許可を必要とする。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等

(1) 研究内容の公開(オプアウト)

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証する。

(2) インフォームド・コンセント

本研究は後ろ向き研究のため、インフォームド・コンセントは行っていないので、オプアウトで対応する。

10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

11. 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

なし

(2) 予測される危険と不利益

なし

12. 試料・情報の保管および廃棄の方法

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家の外部から霧がなされたコンピューターのハードディスク内に保存する。情報をとり扱うコンピューターを明日ワード管理し、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。

13. 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、研究終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文章により病院院長へ報告する。

(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院長へ報告する。

14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び利益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

(1) 研究資金

なし

(2) 利益相反

なし

15. 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。

16. 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

17. 委託業務内容及び委託先の監督方法

本研究における委託業務なし

18. 使用文献

なし