

作成日：2020年03月27日

2017年4月から2020年8月31日（IRB承認日前日）に前立腺の放射線治療を受けられた方へ

～保存された診療，治療目的に撮影された画像を用いて放射線治療計画の精度をより高めることを検討することについての説明文書

～

**臨床研究課題名：**

**MR 単独放射線治療計画における画像誘導放射線治療の精度改善に関する研究**

**1. この研究を計画した背景**

我々は日々医療水準の向上に努め、大学病院として質の高い医療を提供すべく尽力いたしております。このため、医学ならびに放射線技術学の発展に寄与する学術研究に対しても積極的に参加、協力する方針としております。

2017年に、MRIから得られる診療用に取得された画像をもとに放射線治療を行うMR単独放射線治療計画装置が当院に導入されました。一般的なComputed tomography(CT)画像をもとにした放射線治療と違い、MRIの情報を積極的に生かすことで放射線治療時の副作用を減らすことができる可能性があります。より積極的にMRIの特性を生かしたより精度の高い放射線治療法の確立を目指したいと考えております。

**2. この研究の目的**

当院にて、2017年4月から2020年〇月〇日（IRB承認日前日）に前立腺に対して放射線治療をされたもしくは、する予定の方を対象とします。診療および治療計画目的で撮影されたComputed tomography (CT)とMagnetic resonance imaging (MRI)と治療時に撮影されたCone-beam CT画像を用いて、放射線治療時の位置合わせの精度やより効率の良い位置合わせ方法などを検討します。

**3. この研究の方法**

CT、MRI、放射線治療用 CT、治療計画装置、リニアック、トモセラピーなどの放射線装置またはその周辺機器にある放射線画像および被ばく線量や放射線治療計画の結果などの放射線データを含み、過去に診療用に取得された放射線画像および放射線データを対象とし、MRI を利用した放射線治療計画における従来の位置合わせ精度や新たに開発した方法の精度を検討します。

**4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。**

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

**5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。**

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されません。

**6. 得られた医学情報の権利および利益相反について**

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

**7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。**

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

**8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先**

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215