

放射線治療における線量分割と線量効果に関する後方視的検討

<研究の内容、方法、使用するデータ>

この研究は、2005年4月1日～2021年12月31日に、本学附属病院、放射線治療・核医学科において、脳、肺、骨等の放射線治療を実施した患者さんを対象としています。放射線治療における線量分割（どのくらいの量の放射線を何回あてるか）については、1日1回2Gy（グレイ）、週5日で、計30回、総線量60Gy（グレイ）程度まで、照射する分割法が最も標準的ですが、それ以外の方法である過分割照射、寡分割照射、1～数回の定位照射（いわゆるピンポイント治療）といったやり方もしばしば行われています。このように異なる線量分割法の比較検討には種々の方法が用いられ、近年はLinear Quadratic model（LQモデル）と言われる理論が最もよく用いられていますが、その限界についての議論も多く、臨床における評価に関する課題をさらに解決していく必要があります。

本研究では、本学附属病院において放射線治療を実施した症例について、線量分割と、照射線量、治療効果の関係について解析を行いますが、研究のために新たに検査や治療を行うことはありません。従って、この研究が個々の患者さんの診療に影響を与えることもありません。

<個人情報保護の保護>

検査、治療はいずれも当院の日常診療で行われている項目であり、この調査のための新たな検査・治療などはありませんが、必要に応じて、放射線治療計画の画像や治療効果判定に用いた画像のデータなどを個人名がわからないようにして（匿名化）検証します。患者さんの個人情報を含むファイルは暗号化した上で厳重に管理し、集められたデータから患者さんが特定できないよう配慮します。氏名が外部に漏れることは絶対にならないように十分注意して行われ、プライバシーの保護について細心の注意が払われます。データの使用にあたっては、患者さんおよびご家族に不利益などが一切生じないように以下のことを厳守いたします。

- ・ 医学研究以外には使用しない。
- ・ 患者さんおよびご家族の氏名は公表しない。個人情報を厳密に守秘する。
- ・ 研究結果は学会、研究会、学術論文以外では発表しない。

この研究は、奈良県立医科大学 医の倫理委員会の承認を受け、学長の許可を得ています。

<研究への不同意の場合等の連絡先>

ご自分のデータをこの研究に使用して欲しくないとお考えの患者さんあるいはそのご家族は、以下の連絡先までご連絡をお願い申し上げます。

研究責任者：奈良県立医科大学 放射線治療・核医学科 部長 長谷川正俊

住所：〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 電話：0744-22-3051（代表）