

「Long SSD 法を用いた TBI における体厚補正 ビーズ使用方法の妥当性を検討する観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2017 年 12 月 13 日から 2018 年 1 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

造血幹細胞移植では化学療法と併用して前処置として全身照射（TBI：total body irradiation）が一般的に行われています。現在、TBI は long SSD 法による左右対向 2 門の照射を行っています。人体の左右から照射を行う場合、頭頸部と体幹部とでは体輪郭の幅が異なるために線量の不均一が生じます。したがって全身に均一な線量を投与するためには、体輪郭の補正を行うことが不可欠であり、水等価な体厚補正ビーズを用いることで線量を補償しています。

全身に照射を行うため、放射線による耳下腺部の腫脹や、口腔粘膜障害の重篤化も危惧されており、治療中の線量管理は重要となり、線量計を用いて中心線量および頭頸部の線量測定を行っています。本研究は測定データを用いて体厚補正ビーズの使用方法的妥当性を検討します。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2016 年 4 月 1 日から 2017 年 12 月 13 日の間に、造血幹細胞移植を施行した患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、全身照射施行時の線量などです。これらの情報は、通常の治療時の測定により得られた記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・梶原 和樹の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財

産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 放射線技師部 担当者 梶原 和樹
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）