

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	ハイドロゲルスペーサーを使用した前立腺癌高線量率組織内照射の線量分布を調べることで、恩恵を受けやすい解剖学的な特徴を明らかにする研究。
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2019年4月から2022年1月までに、新潟大学医歯学総合病院で前立腺癌に対するハイドロゲルスペーサーを使用したHDR治療が行われた患者様12名を対象とします。
③ 概要	新潟大学医歯学総合病院放射線治療科では、ハイドロゲルスペーサーを使用した前立腺癌高線量率組織内照射（前立腺HDR）を実施しています。ハイドロゲルスペーサーは前立腺癌HDRにおける晩期有害事象のひとつである放射線直腸炎のリスクを低減させる目的で開発された、直腸と前立腺の距離を拡大する技術です。この研究では、ハイドロゲルスペーサーが線量分布に与える影響を調べることで、直腸の他に恩恵を受ける解剖学的因子についても明らかにし、治療の方針の決定ができるようにすることで治療の質を向上させます。
④ 申請番号	2021-0379
⑤ 研究の目的・意義	この研究では、ハイドロゲルスペーサーが線量分布に与える影響を調べることで、直腸以外に恩恵を受ける解剖学的因子を明らかにし、治療の方針の決定ができるようにすることで治療の質を向上させます。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から2025年3月31日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	前立腺癌HDR症例の治療計画用に撮影されたCT画像、臓器の輪郭、治療計画情報を解析対象とします。使用するデータは個人が特定されないように匿名かを行った上で研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前などの個人が特定できるような情報が公表されることは一切ありません。
⑧ 利用または提供する情報の項目	前立腺癌HDR症例の治療計画用に撮影されたCT画像、臓器の輪郭、治療計画情報を解析対象とします。
⑨ 利用する者の範囲	新潟大学 放射線治療科
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学 放射線治療科 本田 母映
⑪ お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 放射線治療科 氏名：本田母映 Tel：025-227-2315 E-mail： <a href="mailto:m-honda-rad@med.niigata-u.ac.jp">m-honda-rad@med.niigata-u.ac.jp</a>