

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	放射線療法による肝臓の体積変化と機能変化の予測に関する研究
②対象者及び対象期間	
新潟大学医歯学総合病院にて平成 19 年～令和 2 年に食道癌の放射線治療を受け、CT（コンピュータ断層撮影）で画像的経過観察が行われた 18 歳以上の患者さん	
③概要	<p>肝臓は食道に隣接しており、放射線治療を受けると肝臓が放射線の影響を受け、部分的に体積が減ることが知られています。しかし肝臓の体積変化に関連する要因や、肝臓の各部位に当たった放射線の量と体積変化の関係については不明な部分が多いです。本研究は、放射線治療を受けた患者さんの治療前後の CT 画像と臨床データ、及び放射線治療データを照らし合わせることにより、肝臓の体積変化に関連する要因を明らかにするとともに、照射された線量に応じた肝臓の体積変化・機能変化を明らかにするものです。</p> <p>研究には⑧に記載したデータを使わせていただきます。データの利用に同意いただけない場合には、⑩に記載した問い合わせ先までご連絡いただければ研究に利用しません。また研究でのデータ利用を拒否したことにより患者さんが不利益を受けることもありません。</p>
④申請番号	2022-0174
⑤研究の目的・意義	肝臓の体積は肝臓全体の機能に直結するため、放射線治療を計画する時点で肝臓体積減少の範囲や程度を予測することは重要です。肝臓の体積変化に影響する要因を明らかにし放射線の量との関係を明らかにすることにより、肝臓体積減少の正確な予測が可能となり、より副作用の少ない放射線治療を行えるようになることが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法	線量に応じた肝臓の体積変化を明らかにするために放射線治療データと治療前後の CT 画像を使用します。治療前後の肝機能変化を調べるために臨床検査データと CT 画像（腹水の有無など）を使用します。その他のデータは肝臓体積変化に影響する要因を調べるために用います。提供していただく情報については氏名を消す代わりに研究用の番号をつけて管理し、その情報だけでは誰のものかわからない状態で利用します（いわゆる匿名化）。
⑧利用または提供する情報の項目	基本データ（年齢、性別、既往歴、飲酒歴）、疾患情報（主疾患、併存疾患）、治療情報（治療方針、併用療法）、臨床検査データ、臨床経過、放射線治療データ（治療計画用 CT 画像、腫瘍等の輪郭情報、照射範囲、照射された線量）、及び画像データ
⑨利用する者の範囲	新潟大学 医学部保健学科・大学院保健学研究科 笹本龍太
⑩試料・情報の管理に	新潟大学 医学部保健学科・大学院保健学研究科 笹本龍太

ついて責任を有する者	
④お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医学部保健学科・大学院保健学研究科 氏名：笹本龍太 Tel：025-227-0521 E-mail：rsasa@clg.niigata-u.ac.jp