

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	機械学習を用いた強度変調回転照射の異常検知
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2022年5月から2022年12月に新潟大学医歯学総合病院で治療が行われた、頭頸部 VMAT 症例、前立腺 VMAT 症例、悪性神経膠腫 VMAT 症例、肺 VMAT 症例、骨盤 VMAT 症例、頭部 VMAT 症例の中で50歳以上の患者さん、合わせて106名 (研究責任者：新潟大学医学部保健学科 宇都宮悟)
③概要	強度変調回転放射線治療 (VMAT) では、照射が正確に行われているかを、治療を始める前に確認する事が重要となります。確認の際には、線量を計算した値と測定した値とを比較し、それらの差が十分小さいことを確認しています。しかし、ごく稀なことではありますが、もし確認した結果に何らかの問題があった場合に、放射線治療の装置などにどのような種類の異常が発生しているかを特定することは難しい場合が多いです。本研究は、どのような種類の異常が発生しているかを簡易的かつ正確に特定する新しい方法を開発して、今後の VMAT の精度の事前確認と管理に活かすことを目指しています。研究では放射線治療が既に完了した方のデータを使用するため、患者さんの治療への影響は一切ありません。ご自身の放射線治療の情報を研究に使用することについて拒否する機会があり、拒否しても不利益はありません。
④申請番号	2022-0291
⑤研究の目的・意義	本研究は、強度変調回転放射線治療 (VMAT) に異常が発生しているかどうかを簡易的かつ正確に特定する新しい方法を開発して、VMAT の精度の事前確認に活かすことを目的としています。本研究によって、VMAT が以前より簡便かつ安全に行う事が出来るようになると期待されます。
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。)	頭頸部 VMAT 症例、前立腺 VMAT 症例、悪性神経膠腫 VMAT 症例、肺 VMAT 症例、骨盤 VMAT 症例、頭部 VMAT 症例の治療計画用に撮影された CT 画像、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化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	頭頸部 VMAT 症例、前立腺 VMAT 症例、悪性神経膠腫 VMAT 症例、肺 VMAT 症例、骨盤 VMAT 症例、頭部 VMAT 症例の治療計画用に撮影された CT 画像、治療計画情報
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学大学院保健学研究科：宇都宮悟 (研究責任者)、眞弓和輝、赤松伸哉、鈴木凜、渡辺悠介

	<p>大船中央病院：木村祐利 長岡中央総合病院：坂井まどか</p>
<p>④試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学大学院保健学研究科：宇都宮悟 大船中央病院：木村祐利 長岡中央総合病院：坂井まどか</p>
<p>④お問い合わせ先</p>	<p>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：新潟大学大学院保健学研究科 氏名：宇都宮悟 Tel：025-227-2380 E-mail：sutsuno@clg.niigata-u.ac.jp</p>