

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	異なる呼吸位相の CT 画像を用いた肺換気量計算に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象は、2010 年～2014 年に新潟大学医歯学総合病院にて食道癌又は肺癌に対する放射線治療を受けた患者さんです。対象患者さんのリストは今回新たに作成するものであり、過去に全く同一の患者リストで行った研究課題はありません。
③概要	本研究の目的は、息を吸った時と吐いたときのコンピュータ断層（以下 CT）画像を利用して、肺の中の呼吸機能（換気能力が高い所、低い所）の分布を画像化することです。これにより、副作用の少ない放射線治療が行える可能性があります。この研究のため、対象患者さんの情報（年齢、性別、病歴、検査データ、放射線治療計画データ、画像データ；詳細は下記⑧に記載）を使用させていただきます。研究にご自身の情報を使われたくない場合は、情報の提供を拒否することが可能です。また拒否しても、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。
④申請番号	2024-0047
⑤研究の目的・意義	胸部の放射線療法において、肺の放射線障害（放射線肺炎）は生命にかかわる重篤な病態となりえます。肺の中で放射線が当たる範囲は放射線治療を計画する段階で把握できますが、その部分の換気能力が高いかどうかはわかりません。換気能力が高い部分が分かれば、その部分を避けて照射することが肺の放射線障害を減らすのに役立つ可能性があります。今回、副作用の少ない放射線治療計画のための基礎研究として、肺の中の換気能力の分布を計算する本研究を計画しました。
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（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	CT 画像（治療計画用、診断用）は換気能力を計算して画像化するために使用します。年齢、性別、病歴、検査データは換気能力に影響する要因の検討に使用します。放射線治療計画データは換気能力を考慮した治療計画との比較に使用します。情報は新潟大学医歯学総合病院および新潟大学大学院保健学研究科内でのみ利用し、他の機関へ提供することはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	放射線治療計画データ（CT 画像、輪郭情報、線量分布）、ならびに診断用 CT 画像を用います。年齢、性別を用います。病歴は既往歴（過去の病気）、嗜好歴（タバコなど）、現病歴（病気が発見されるまでの経緯）、疾患情報（病気の性状、進み具合）、治療経過が該当します。検査データは血液検査、呼吸機能検査の結果を利用します。
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 教授 笹本龍太（研究責任者） 博士前期課程大学院生 松尾実歩 博士後期課程大学院生 三木悠作

	共同研究機関：なし
④試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院保健学研究科 笹本龍太
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