

## 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	VMAT 計画におけるプランの複雑さと線量分布品質のトレードオフに関する研究
②対象者及び対象期間	2022 年 7 月から 2026 年 2 月に新潟大学医歯学総合病院放射線治療科で放射線治療装置 TrueBeam を用いて頭頸部 VMAT の治療を受けた 88 名の患者様が対象になります。
③概要	この研究では、過去に新潟大学医歯学総合病院で、「TrueBeam」という放射線治療装置を用いて、頭頸部がんに対する「VMAT」という放射線治療を受けられた患者様の「治療プランデータ（コンピュータ上にある、放射線照射の元となるデータ）」を利用させていただきます。患者様のお名前や住所などの個人情報は、すべて特定の記号に置き換えて管理しますので、外部から個人が特定されることはありません。また、この研究のために新たな検査や通院をお願いすることはありません。この研究へのデータ利用を希望されない場合は、いつでもお断りいただけます。利用を拒否されても、今後の診療において不利益を受けることは一切ありません。
④申請番号	2026-0007
⑤研究の目的・意義	VMAT は、装置を回転させながら放射線を当てる非常に精密な治療法です。この治療では、「がんに対して理想的な線量を当てること（品質）」と「装置が正確に動きやすい滑らかな計画にすること（複雑さの抑制）」のバランスが重要です。現在の技術では、品質を追求しすぎると計画が「複雑」になりすぎてしまい、稀ではありますが、照射精度に影響を与える可能性が指摘されています。本研究の目的は、当院の実際の患者様のデータを用いて、「治療の質」と「装置の動きやすさ」の最善のバランスを客観的に判断するための新しい基準（物差し）を作ることです。これにより、将来の患者さんにより安全で高品質な放射線治療を提供できるようになります。
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（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	当院のコンピュータに保存されている過去の治療プランデータを解析します。具体的には、当時の治療プランをコンピュータ上で再現し、異なる設定に変えて複数のプランを再度作成し、それらのデータを用います。これにより、どのような設定が最も「品質と複雑さのバランス」に優れているかを、数学的な手法（パレート解析）を用いて検証します。なお、本研究において、情報を外部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	放射線治療の線量分布データ、および装置の稼働データ（治療プランのデータ） ※これらのデータは、特定の個人を識別できない状態にして使用します。

<p>㊟利用する者の範囲</p>	<p>新潟大学医学部保健学科：宇都宮悟（研究責任者）、坂井まどか  新潟大学大学院保健学研究科：保理江幹大、北澤希臯  新潟大学大学院医歯保健学研究科：金津陽  新潟大学医歯学総合病院放射線治療科：棚邊哲史、滝澤健司</p>
<p>㊟試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>新潟大学大学院医歯保健学研究科：宇都宮悟  新潟大学医歯学総合病院：棚邊哲史</p>
<p>㊟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：新潟大学医学部保健学科  氏名：宇都宮悟  Tel：025-227-2380  E-mail：sutsuno@clg.niigata-u.ac.jp</p>