

## 臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院放射線治療科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

### ■研究課題名

病期I期非小細胞肺癌に対する定位放射線治療： 腫瘍位置による線量評価の違い

### ■研究の意義・目的・方法

I期非小細胞肺癌に対して定位放射線治療(SBRT)を施行した場合に、計画標的体積(PTV)に処方した場合、腫瘍位置が肺野にあるか、胸壁にあるかによって肉眼的腫瘍体積(GTV)への線量が異なることが指摘されています。最新の線量計算装置により治療に用いたCT画像を用いて線量の再評価を行い、GTV線量に差があることを示すことで、PTVではなくGTVに処方することの妥当性を示したいと思っております。またGTV線量の差に局所制御と関連性がある事を示したいと思っております。

### ■研究の期間

2022年12月1日 から 2025年11月30日 まで

### ■研究の対象となる方

2010年4月～2021年3月にI期非小細胞肺癌に対して体幹部定位放射線治療を受けられた方

### ■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(病歴、カルテ番号、生年月日、氏名のイニシャル、病理結果、CT画像情報等)と、治療計画CT画像を再計算し、肺原発巣への線量と肺等への線量評価し、後向き観察研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独自性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。  
希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■利益相反について

本研究は日立製作所から研究資金の提供を受け共同研究としておこなわれます。当センターの利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理されております。

■研究責任者：

(所属) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
放射線治療科 科長  
(氏名) 中山秀次

(所属) 株式会社日立製作所  
ヘルスケアイノベーション事業部 スマートセラピー事業部  
X線治療システム部 部長  
(氏名) 村本浩一

■問い合わせ先

機関名	国立国際医療研究センター病院
住所	東京都新宿区戸山1-21-1
電話	03-3202-7181(代表)
担当部署	放射線治療科
担当者氏名	中山秀次
メールアドレス	hnakayama@hosp.ncgm.go.jp

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。