

観察研究のお知らせ

【研究課題名】

子宮頸がんに対する外部照射併用高線量率腔内照射法の線量解析評価

【研究の目的】

子宮頸がんに対して外部照射併用高線量率腔内照射を施行した症例の治療計画データから、合算線量分布を計算する。さらに、合算線量分布を生物学的等価線量等に変換し、線量体積に基づく指標を用いて腫瘍の局所制御率や正常臓器の有害事象発生率との相関を解析する。これにより最適な投与線量の設定が期待でき、有害事象発生率の低減にも寄与できる。また、副次解析として、画像照合におけるレジストレーションの評価、照合手法および観察者間視覚特性も解析し、より高精度な放射線治療の実現に貢献する。

【研究の対象】

2014年1月から京都市立病院および京都医療センターにおいて、子宮頸がん 外部照射併用腔内照射を組み合わせて施行した患者一連で構成した IGBT の約300 例(放射線治療コースの約60 例)。

【研究期間】

2021年4月22日から3年間です。

【研究の方法】

外部照射併用腔内照射を受けた患者さんの治療計画データを治療計画支援装置に転送し、一連で構成された放射線治療コースの合算線量分布を生成します。さらに合算線量分布を生物学的等価線量・2Gy 換算等価線量に変換します。得られた線量分布から線量体積ヒストグラムのパラメータに基づき腫瘍の局所制御率や膀胱や消化管等の正常臓器の有害事象発生率との相関を解析します。ここでは全ての腔内照射の治療計画データと外部照射の治療計画データを重ねる画像レジストレーション処理を行います。また 1)アプリケーション別、2)レジストレーション方法別、3)観察者(視覚評価)別などの特徴量を抽出し、各群に分類した線量分布のデータから得られた平均偏位・標準偏差・拡張不確かさ・変動係数などの統計的解析を行います。

この研究について、患者さんにはお願いすることはありません。

【利用する試料・情報の項目】

既存データとして、病院 PACS、放射線治療部門統合管理サーバ、治療計画装置、治療計画支援装置に保存されている過去画像等ならびに京都医療センターの過去画像を利用します。

【プライバシーの保護】

患者さんのプライバシーは厳重に守られており、下記発表の際に患者さんの個人名や個人情報が公表されることはありません。研究終了後、研究責任者が対応表を破棄し、データは連結不可能な匿名化した状態で3年間保存し、その後破棄します。

【倫理委員会に承認と機関長の許可】

本研究は京都医療センター 医の倫理委員会の承認を得て、機関長の許可の下、実施されています。

【研究機関の長への報告内容及び方法】

研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに安全性情報に関する報告を行います。また、研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに不適合等に関する報告書を提出します。

【研究成果発表】

学会や学会誌で報告します。

【問い合わせ先】

本研究に関するお問い合わせや診療情報の利用を望まれない方は、下記までご連絡ください。

また、研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手閲覧可能です。希望の方は下記までご連絡ください。

研究責任者・研究事務局・相談窓口

京都医療センター放射線治療科 診療科長 荒木則雄

(Tel) 075-641-9161 (E-mail) araky@kuhp.kyoto-u.ac.jp