

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	子宮頸癌小線源治療における異なるアプリケータによる線源位置精度の比較		
② 実施予定期間	実施許可日 から 2026年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で子宮頸癌小線源治療による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2018年4月1日 から 2025年3月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	放射線治療科		
⑦ 研究責任者	氏名	赤川純一	所属 放射線部
⑧ 使用する情報等	<ul style="list-style-type: none"> 放射線治療時に取得したCT画像 放射線治療時に使用したアプリケータの種類 放射線治療時に立案した治療計画と線源位置座標 線源挿入時のアプリケータのみのCT画像および、線源位置座標 今回の研究で仮想的に立案した治療計画から得られる各臓器に対する線量値、線量分布及び、線源位置座標 患者さんの身長、体重、年齢 		
⑨ 研究の概要	<p>小線源治療では放射性核種と呼ばれる直径1mmほどの粒（線源）を患者さんの体内に挿入した器具（アプリケータ）に通すことで病変部に正確に放射線を与える治療法です。アプリケータには種類があり形状がやや異なり、患者さんの状態によって選択されます。患者さんにアプリケータを挿入した状態でCTを撮影し、その画像を基にどのように線量を投与するか治療計画を立てます。そこでは患者さんの状態を確認しながら、線源の通り道を設定する必要があります。線源の通り道であるアプリケータは放射性核種をスムーズに通過させるために、中の空洞が線源よりもやや広い直径をしています。日常診療ではアプリケータの中心に線源が通るように設定しています（この方法は広く一般的に用いられている方法です）。しかし、実際の線源は重力の影響やアプリケータ内の壁に当たったりし、アプリケータの空洞の端を通っている可能性があります。実際に線源を移動させているときは、治療を受けている患者さん以外は治療室に立ちることができず、治療中に線源の位置を確認することができません。実際に線源が移動しているときの位置を明らかにする</p>		

	<p>ため、今回の研究では治療とは別の日に線源を通らせた状態のアプリケーションのみをCT撮影し実際の線源位置を仮想的に求めます。（この時、患者さんの同席は必要なく、病院の研究者のみで作業を行うため、患者さんには追加の負担などは一切ありません。）その後、治療が終了した患者さんの治療計画を基に日常診療の線源位置と今回求めた実際の線源位置を比較しその差を算出します。加えて、その差によって線量分布への影響がどれくらいあるのかについても検討を行います。また、アプリケーションの種類によってもこの差に変化があるのか比較を行います。今回の研究では治療が終了した後の治療計画を基にするため、患者さんに侵襲的な行為はありません。</p> <p>当該研究において使用する医療機器に関連する企業から寄付金等の受け入れはありません。</p>		
⑩ 実施許可	研究の実施許可日	2023 年 11 月 14 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を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又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	大学内の運営費（放射線部運営費）		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 放射線部 担当者：赤川純一		
	電話	0836-22-2659	FAX 0836-22-2961