

《研究課題名》

乳房温存術後照射と胸壁照射における皮膚照合精度および体幹傾斜角度の比較検討

《研究対象者》

2023 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までに当院において乳がん術後に「乳房温存術後照射」または「胸壁照射」を施行された女性の方（ただし、両側乳房照射症例および深吸気呼吸停止照射（DIBH）を適応した症例は除きます）

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の診療録（電子カルテ）や放射線治療計画装置に保存されているデータを用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日 ～ 2028 年 12 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 放射線部 主任診療放射線技師 柳 勇也

（２）研究の意義、目的について

《意義》近年、乳がん術後照射ではセットアップ精度の向上を目的とした体表誘導放射線治療（SGRT）の導入が進んでいます。しかし、術式による体表形状の違いや、装置との干渉を避けるための体幹部挙上角度の違いが、実際のセットアップ精度にどのような影響を及ぼすかは十分に明らかになっていません。

《目的》乳がん術後照射における SGRT の位置合わせ精度を後方視的に検証します。術式の違いや体幹部挙上角度の違いによる精度の差を解析することで、最適なセットアップ指針の構築を目指します。

（３）研究の方法について

《研究の内容》対象となる方の日常診療録および放射線治療計画装置（RTPS）に保存されている既存の情報のみを収集します。収集したデータに基づき、術式や背部挙上角度の違いによる 3 次元的な位置誤差（並進および回転のズレ量）を算出し、統計学的な比較解析を行います。本研究は既存情報のみを用いる観察研究であり、新たな検査や来院の必要はありません。

《利用し、又は提供する情報の項目》3 次元的なセットアップ位置誤差データ（左右、頭尾、背腹、および回転 3 軸のズレ量）、各症例における固定具の「体幹部挙上角度（12.5 度または 15 度）」の情報、身体的データ（年齢、身長、体重、BMI、術式、臨床標的体積、照射体積）

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山 育夫

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、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本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院 所属 放射線部 氏名 柳 勇也

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

メールアドレス：yanagi@belle.shiga-med.ac.jp