

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：

群馬大学重粒子線医学研究センターにおける  
4DCT 撮影線量低減のための検討

・はじめに

重粒子線は体内で停止する直前に大きなエネルギーを組織に与える性質があり、ブラッグピークと呼ばれるエネルギーのピークを形成します。ブラッグピークを腫瘍に合わせ重粒子線を照射することで集中したエネルギーを投与出来ますが、皮膚面から腫瘍までの重粒子線の入射方向の距離が再現されなければ、腫瘍への線量は担保されません。そこで通常は重粒子線を減弱させる力が強い骨盤や椎体などの骨構造で位置照合を行い、腫瘍の呼吸による体内での移動量分を考慮して腫瘍の線量を担保する方法が有効とされています。

また、腫瘍の体内での移動量を把握するために、呼吸で腫瘍が動く可能性のある、肝臓や膵臓、肺、骨軟部などの治療を行う場合は、通常の治療計画 CT 画像に加え、4DCT 画像を撮影しています。その原理は、最大呼気(人間が最も息を吐いた状態)から次の最大呼気までを1つの呼吸周期と捉え、呼吸周期の取得とCTの撮影を同時に行う事により、それぞれの呼吸の位相(最大呼気、最大吸気などの呼吸のタイミング)とCT画像の紐付けを行い、任意の呼吸位相時のCT画像を再構成により得るといったものです。ヘリカルスキャン(CT装置の画像撮影方法の一つ。X線管がX線を連続して照射しながら寝台が移動するスキャン方式)による撮影を行いますが、撮影スピードは患者様の呼吸周期に依存するため、呼吸が遅ければ、その分多くの線量が必要となります。さらに、その撮影原理から、自動露出機構(CT装置の、被ばく線量制御システムの一つ。患者の体厚におけるX線の吸収度合いに応じてX線管電流を自動で調整できるシステム)が使用出来ず、一定の管電流(X線CT装置における管電流はX線出力のこと)をもって撮影を行なっているのが現状です。よって、通常診断領域以上のX線量が必要となり、患者様の体格によっては過剰に被ばく線量が掛けられている場合があります。今回の研究では、撮影する患者様の体重別に、体幹部の4DCT撮影時の適切な管電流の値を求め、主に低体重の患者様に対する被ばく線量の低減を図ることを目的としました

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病

名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

#### ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

4DCT の最大呼気画像から、肝臓、腎臓、大動脈、脾臓、もしくは胃を囲むように線を引き、その領域内の白黒の濃淡値のばらつきを SD 値（SD 値とは標準偏差のこと。英語で Standard deviation と表記される。その頭文字を取って SD 値と呼びます。平均からのズレ量を表す数値です。）として求め、現撮影条件下における体重と SD 値の関係を 2 次関数より求めます。また、得られた SD 値と患者様の体重や、体幹部の短径と長径から算出される有効径との関係の分析も行います。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院、重粒子線医学研究センターにおいて 2022 年 7 月 1 日から 2023 年 7 月 31 日までに肝臓及び膵臓の重粒子線治療を受けられた方のうち治療計画 CT 撮影時に 4DCT 画像を撮影した 18 歳以上の方、約 50 名を対象にいたします。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、学会発表等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の承認日より 2026 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

治療患者の性別、体重。4DCT の最呼気画像中で腹腔大動脈が現れる横断面の短径と長径。4DCT の最呼気画像中から、肝臓、腎臓、大動脈、脾臓、もしくは胃に任意の関心領域を置き、関心領域内の CT 値のばらつきを SD 値とし、研究の

ための情報として用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

研究に参加される事により、あなたへの直接の利益はありませんが、4 DCT の撮影線量の最適化を行うことで、低体重の患者様への被ばく線量を低減させる可能性があると考えています。

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、研究に参加しなかった場合でも、治療、診断、検査方法の変更はありません。

#### ・個人情報の管理について

研究成果が学術目的のために公表されることがありますが、その場合もあなたの個人情報の秘密は厳重に守られ、第三者にはわからないように十分に配慮して、慎重に取り扱います。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は対応表を用いて匿名化を行います。対応表は重粒子線医学研究センター、技師控室の鍵のかかる棚に保管します。電子データは重粒子線医学研究センターのアクセス制限を付加した専用のハードディスクに保存し、研究終了時から10年間は保存いたします。廃棄方法は、紙媒体はすべてシュレッダーを使用し、電子データは読み取り不可状態にして破棄いたします。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

研究に係る資金は放射線部の委任経理金を使用します。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

#### 「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

#### ・研究組織について

この研究は群馬大学医学部附属病院の放射線部の診療放射線技師が行う研究です。連絡先は以下の通りです。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

##### 研究責任者

所属・職名：放射線部・放射線技師長

氏名：須藤高行

連絡先：027-220-8613

##### 研究分担者

所属・職名：放射線部・診療放射線技師

氏名：村中愛美

連絡先：027-220-7890

所属・職名：放射線部・診療放射線技師

氏名：安部聖

連絡先：027-220-8616

所属・職名：放射線部・診療放射線技師

氏名：勘崎貴雄

連絡先：027-220-7890

所属・職名：放射線部・主任診療放射線技師

氏名：小鹿野友昭

連絡先：027-220-7890

所属・職名：放射線部・放射線副技師長

氏名：星野佳彦

連絡先：027-220-8627

所属・職名：群馬大学重粒子線医学研究センター・センター長

氏名：大野達也

連絡先：027-220-8380

**・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

所属・職名：群馬大学医学部附属病院・放射線部・診療放射線技師

氏名： 村中愛美

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220-7890

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知  
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）  
利用し、または提供する試料・情報の項目  
利用する者の範囲  
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法