

## 新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	放射線療法による肝臓の体積変化に関する後方視的検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医歯学総合病院にて平成 19～28 年に上腹部に対する放射線治療を受け、CT 検査による経過観察が 6 か月以上行われた方。
③概要	肝臓は部分的に切除しても再生する臓器とされていますが、放射線治療後の肝臓の体積変化について述べた報告は少なく、特に治療終了数か月以降に生じる変化についてはよくわかっていません。放射線治療後の肝臓の再生時期や再生の程度は有用な情報であると考えられることから、本研究を計画しました。対象となる方がお受けになった治療の情報や検査データ等を用いて、放射線治療前後の肝臓の体積変化の時間経過、程度、および性別や治療法等との関係を調べます。
④申請番号	2018-0097
⑤研究の目的・意義	本研究の目的は、放射線療法による肝臓の体積変化を明らかにすることです。放射線治療後の肝臓の再生時期や再生の程度は治療後の経過を診るうえで大変有用な情報であると考えられます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2021 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	治療前後の CT 画像データを肝臓の体積測定に使用します。また、電子カルテや放射線治療計画装置に保存されている患者様基本データ、疾患情報、放射線治療計画データ、及び血液データ（詳細は次項⑧）を、肝臓の体積変化との関係を調べるために使用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。なお、他の施設へ情報が提供されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	放射線治療前～最長で治療後 2 年までの CT 画像データ、患者様基本データ（年齢、性別等）、疾患情報（病名、併存疾患、治療内容等）、放射線治療計画データ（治療計画用 CT 画像、輪郭情報、照射期間、照射範囲、線量分割、各臓器に照射された線量等）及び血液検査データ（肝機能等）
⑨利用の範囲	新潟大学医学部保健学科、新潟大学大学院保健学研究科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院保健学研究科 教授 笹本龍太
⑪お問い合わせ先	新潟大学大学院保健学研究科 笹本龍太 電話：025-227-0521 E メール：rsasa@clg.niigata-u.ac.jp