

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	胸部放射線治療後の肺の体積変化に関する研究
②対象者及び対象期間	
	新潟大学医歯学総合病院にて平成 23～令和 2 年に胸部放射線治療（肺癌、食道癌）を受け、CT（コンピュータ断層撮影）で画像的経過観察が行われた 18 歳以上の患者さん
③概要	<p>胸部の放射線治療を受けると肺が放射線の影響を受け、部分的に体積が減って硬くなり、機能が低下することが知られています（線維化と言います）。しかし肺の各部位に当たった放射線の量と体積変化の関係については不明な部分が多いです。本研究は、胸部放射線治療を受けた患者さんの治療前後の CT 画像と放射線治療データを照らし合わせることで、照射された線量に応じた肺の体積変化を明らかにするものです。</p> <p>研究には⑧に記載したデータを使わせていただきます。データの利用に同意いただけない場合には、⑪に記載した問い合わせ先までご連絡いただければ研究に利用しません。また研究でのデータ利用を拒否したことにより患者さんが不利益を受けることもありません。</p>
④申請番号	2022-0086
⑤研究の目的・意義	放射線による肺の線維化はひとたび生じると元に戻らないため、治療を計画する時点で線維化の範囲や程度を予測することが重要です。肺の体積減少は線維化の程度を目安になるため、放射線の量に応じた肺の体積減少を明らかにすることにより線維化の正確な予測が可能となり、より副作用の少ない放射線治療を行えるようになることが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法	治療前後の CT 画像と放射線治療データは線量に応じた肺の体積変化を明らかにするために使用します。その他のデータは放射線による肺の体積減少に影響する要因を調べるために用います。提供していただく情報については氏名を消す代わりに研究用の番号をつけて管理し、その情報だけでは誰のものかわからない状態で利用します（いわゆる匿名化）。
⑧利用または提供する情報の項目	基本データ（年齢、性別、既往歴、飲酒歴、喫煙歴）、疾患情報（主疾患、併存疾患）、治療情報（治療方針、併用療法）、臨床検査データ、臨床経過、放射線治療データ（治療計画用 CT 画像、腫瘍等の輪郭情報、照射範囲、各臓器に照射された線量）、及び画像データ
⑨利用する者の範囲	新潟大学 大学院保健学研究科 笹本龍太
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 笹本龍太
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。

所属：新潟大学大学院保健学研究科

氏名：笹本龍太

Tel：025-227-0521

E-mail：rsasa@clg.niigata-u.ac.jp