

## 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	前立腺癌に対する少分割外部照射における適切な放射線治療計画法に関する研究
②対象者及び対象期間	新潟大学医歯学総合病院にて令和2～4年に前立腺癌の放射線治療を受けた18歳以上の患者さん
③概要	<p>放射線治療では、照射位置の誤差が問題となります。現在は以前より正確な治療が可能になっていますが、臓器そのものの動きもあるため毎回の照射位置誤差をなくすることはできません。そのため、治療計画時に腫瘍の存在範囲に対して少し余裕（マージン）を持った範囲を作成し、その範囲に十分な線量を投与するよう計画します。しかし前立腺癌で行われることのある少分割照射（少なめの回数で十分な効果が得られる治療）でどの程度のマージンが必要なのか、不明な点もあります。本研究は、治療の回数に応じた適切なマージン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	2022-0087
⑤研究の目的・意義	放射線治療計画におけるマージンは腫瘍に十分な線量を与えるために必要なものですが、大きすぎると正常な臓器にも放射線が多く当たってしまい、副作用が増える可能性があります。少分割照射において適切なマージンを求めることで、最小限の副作用で十分な効果が得られる治療計画の立案が可能になると期待されます。
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	放射線治療データは適切なマージンの計算に使用します。その他のデータはどのようなデータを用いた研究なのかを明示するために用います。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、既往歴）、疾患情報（病気の進み具合など）、治療情報（治療方針、併用療法）、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）
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