

2022年9月7日 第1版作成  
2023年8月10日 第2版作成  
2024年5月20日 第3版作成

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院放射線科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：頭頸部癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）患者の治療期間中の体型変化が皮膚の被ばく線量に及ぼす影響の調査

### 1. 研究の概要

頭頸部がんは放射線が比較的効きやすい種類のがんが多く、さらに形態・機能の温存が生活の質に大きくかわる部位であることから、放射線治療が大きな役割を果たします。頭頸部には眼や背骨の神経など、放射線の影響（副作用）を受けやすい正常な臓器がたくさんあります。これらの正常な臓器にできるだけ放射線を当てないように、より正確に放射線のがんに当てる必要があります。強度変調放射線治療（IMRT）は、たくさんの方向から強さの違う放射線を当てることで、がんと正常な臓器が近い場合でも、正常な臓器への線量（放射線の量）を抑えて治療できるため、副作用をできるだけ抑えられます。

放射線が皮膚に当たることで皮膚炎（放射線性皮膚炎）が起こり、皮膚が赤くなったり、かゆみやひりひりした痛みが出ます。皮膚炎がひどくなると、皮膚がめくれてしまったり潰瘍になってしまい、そこから細菌に感染して治療が続けられなくなることがあります。

また、放射線治療と一緒に化学療法で気分が悪くなったり、放射線によって口内炎や口の渇き、のどの痛みが起こり、食欲がなくなって体重が減少することがあります。IMRTでは、とても複雑な放射線の当て方をしているため、体重が変化して顔や首の形が変わった時に放射線の当たり方が強く変わり、皮膚炎が強くなる可能性があります。

以上から、頭頸部 IMRT を行う際に、患者様の体型が変わることで首の皮膚に当たる放射線量の変化と放射線性皮膚炎に対する影響を調べるために、本研究を計画しました。

### 2. 目的

この研究は、頭頸部がんに対して IMRT を受ける患者様に対して、患者様の体型が変わることで首の皮膚に当たる放射線量の変化と放射線性皮膚炎に対する影響を調べることが目的です。なお、この研究は、放射線治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、令和4年10月28日から令和6年12月まで行われます。

### 4. 対象者

平成30年4月から令和4年9月に本院で頭頸部 IMRT の放射線治療を受けられた方が対象となります。

2022年9月7日 第1版作成  
2023年8月10日 第2版作成  
2024年5月20日 第3版作成

## 5. 方法

対象となる方の放射線治療計画 CT (コンピュータ断層撮影) 装置から、治療計画時の CT 画像 (以下、計画用 CT) を、放射線治療装置から、治療時の位置合わせ用コーンビーム CT 画像 (以下、位置合わせ用 CT) と放射線治療の前後で撮影した X 線画像を利用させていただきます。

また、対象となる方のカルテ情報から、年齢、診断名、身長、体重、併用治療の有無、治療の時の放射線による皮膚炎の状況の情報を利用させていただきます。

これらの情報をもとに、治療計画の時と実際の治療の時の首のサイズ (面積) と首の皮膚に当たる放射線量を解析し、首のサイズの変化と放射線量の変化の関係を調べ、放射線の量が皮膚炎の程度に関係があるか調べます。

本学において、個人情報の管理は放射線部 診療放射線技師の佐藤 勇太 (内線 3151) が行います。

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報 (どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の法人運営費にて賄われます。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益 (謝金、研究費、株式等) の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

2022年9月7日 第1版作成  
2023年8月10日 第2版作成  
2024年5月20日 第3版作成

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出て下さい。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院放射線科  
診療放射線技師 佐藤 勇太  
電話：0985-85-9421  
FAX：0985-85-5711