

○ 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第12.1の指針に基づく医学系研究の公開情報

以下の研究について、本学で実施しておりますのでお知らせ致します。

研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の連絡先にご連絡下さい。

研究課題名	口腔内装置の放射線治療精度向上と放射線粘膜障害軽減への寄与に関する検討
倫理審査 受付番号	第 2378 号
研究期間	西暦 2016 年 8 月倫理審査承認日～ 2017 年 6 月 30 日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に（頭頸部悪性腫瘍、放射線科）で受診された方 西暦 2005 年 1 月 1 日～ 2016 年 6 月 30 日
研究に用いる 試料・情報	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート その他（ ）
研究目的、意義	<p><u>研究目的</u></p> <p>頭頸部悪性腫瘍に対する放射線治療は効果が確立されており、根治治療の第一選択となることも多いです。中でも強度変調放射線治療（IMRT）は、複雑な標的形状に一致した線量分布を得ることができることから唾液分泌障害の発生頻度を半減させ、今後益々の普及が予想されています。</p> <p>口腔内装置（マウスピース）は、頭頸部領域の放射線治療に伴う粘膜炎の低減と放射線治療精度の向上に寄与できる可能性があります、標準的な適応症や使用方法は存在しません。</p> <p>我々は、頭頸部悪性腫瘍患者さんにおける IMRT での照射状況について、マウスピース装用の有無による日々の固定誤差低減の有無をこれまで診療上撮像された CT データを使用して検討を行います。</p> <p><u>研究意義</u></p> <p>マウスピース使用による患者さんでの位置誤差低減を確認することで、今後のマウスピース適応症例の選択や最適な形状を確立する一助となります。これにより、マウスピース使用による放射線粘膜障害軽減効果の証明が可能となります。</p>
研究の方法	<p>治療計画時にマウスピースを装用した症例としなかった症例を後ろ向きに比較検討します。日常診療にて実施された患者の臨床データ、画像データ、病理結果などを用います。</p> <p>頭頸部悪性腫瘍患者で施行された CT 画像ならびに日々の照射確認用の Cone-beam CT (CBCT)画像において、放射線治療計画支援ソフト MIM Maestro (MIM software Inc.)、RayStation (RaySearch)を使用し</p>

	<p>て、マウスピース使用症例と使用していなかった症例での位置誤差とその部位、程度を検証します。</p> <p>放射線治療期間中の口腔粘膜炎の程度、治療完遂率、経口摂取ができなくなるまでの期間、予後を比較し、臨床面でのマウスピースの有用性を評価します。</p> <p>患者さんの情報は連結可能匿名化して収集し、データ解析は兵庫医科大学放射線科にて行います。</p>
<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>個人識別情報を含む資料等は、連結可能匿名化した上で本研究に用います。個人識別情報は氏名や住所などの個人情報を省いて、コンピューターの外部記憶装置に厳重に保管します。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>(診療科名等) 放射線科 (実施責任者) 上紺屋憲彦 [電話] (平日午前 8:30~午後 4:45) 0798-45-6800 (上記時間以外) 0798-45-6362</p>