

オプアウト文書	単機関研究用
臨床研究承認番号	2-024114-00

作成日： 2024年6月11日（第1版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

トモセラピーの患者品質保証(QA: Quality Assurance)用ソフトであるDA (Delivery Analysis)を用いたMF (Modulation Factor)とMLC (Multi Leaf Collimator)エラーの関連性評価

2. 研究の目的

高精度放射線治療の装置が想定範囲内の誤差で動作しているかを確認する新たな方法を用いて、装置の限界を見極めることが目的です。現在は、装置の限界がわからないのである一定以上の複雑なものは使用できずにいますが、この研究で装置の駆動上、より複雑な放射線治療が可能となれば、患者様にはより放射線による副作用が抑えられ、なおかつ再発がしにくい放射線治療が可能となります。

3. 対象となる方

2023年4月～2024年3月に前立腺、食道、頭頸部に対してトモセラピーで放射線治療を受けられた方

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（照射部位：前立腺、食道、頭頸部等）、放射線治療計画装置の各種パラメータ

5. 試料・情報の利用方法

上記項目を、手稲溪仁会病院診療技術部に集約して解析を行います。いずれも診療の中で得られたものであり、この研究のために新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

6. 研究期間

実施許可日～2024年11月30日

7. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 診療技術部 担当者 中野 聡

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2998

研究責任者：手稲溪仁会病院 診療技術部 中野 聡