

研究計画概要書

研究課題名	CyberKnife を用いた前立腺がん定位放射線治療におけるコリメータの違いが線量分布に与える影響 Impacts on the dose distributions depending on collimator type on CyberKnife in prostate stereotactic body radiation therapy.	
研究組織	研究責任者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科 医療技術学専攻 医用量子科学講座 准教授 小口 宏
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学系研究科 医療技術学専攻 博士後期課程 2年 (トヨタ記念病院 放射線科) 富田 真司
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学大学院医学系研究科 医療技術学専攻 医用量子科学講座 准教授 小口 宏 〒461-8673 愛知県名古屋市東区大幸南 1-1-20 電話番号: 052-719-1581 e-mail: h_oguchi@met.nagoya-u.ac.jp
研究の意義・目的	前立腺がんに対する定位放射線治療の診療報酬が認められ、国内においても実施される機会の増加が推測される。国外においては主に定位放射線治療に特化したシステムである CyberKnife を用いて照射が行われてきた。近年、新たなコリメータが実装されその有用性が期待されているが、これまで実測による検証結果は明らかになっていない。 そこで、今後増加していくと想定される前立腺がん定位放射線治療における CyberKnife のコリメータが及ぼす影響を明らかにし、安全性と有効性を検証することを目的とする。	
主な選択基準	CyberKnife を用いて限局性前立腺がんに対し、放射線治療を実施した症例	
研究方法 (多施設共同研究の場合は、本学の役割・目標症例数も記載)	トヨタ記念病院において、CyberKnife を用いて限局性前立腺がんに対する放射線治療 (70 Gy/28 fr) を実施した 10 症例を対象とする。CyberKnife において 3 つのコリメータを使用して欧米で報告されてきた定位放射線治療 (36.25Gy/5fr) を模擬した治療計画を立案する。その際、予め放射線治療計画用に撮影した CT 画像に対して計画を実施する。治療計画装置によって出力された線量分布と実測した線量分布の一致を評価する。また、併せて、治療計画におけるコリメータ間の比較を線量体積ヒストグラム等により比較する。	
研究期間	実施承認日～ 2018年3月31日	

インフォームド・コンセントの方法(説明を行う者等)	トヨタ記念病院において、対象患者に対し研究で画像情報等が使用される可能性があること書面にて説明し、同意を得ている。HPに公開し、オプトアウトの機会を与える。
個人情報の管理体制(個人情報管理者、連結表の管理体制等)	研究分担者が連結表を管理し、その連結表は施設外へは持ち出さないこととする。
研究で収集した試料・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い	研究に使用する試料・情報は、既存のものであり、保管場所等はトヨタ記念病院の保管方法に従うものとする。
効果安全性評価委員会 (委員の職名・氏名・審査間隔)	
被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法	

※この概要書は、HP等で公開されることを前提に作成し、原則としてA42枚以内に収めること。

※共同研究の場合、本学の役割・研究体制が分かるように記載すること。