

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	人工知能を用いた放射線治療計画の複雑さ指標およびサイノグラムのradiomics解析によるヘリカルトモセラピー患者個別検証結果の予測
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2022 年 3 月から 2025 年 9 月 18 日までに新潟県立がんセンター新潟病院および新潟県厚生農業協同組合連合会長岡中央総合病院において、トモセラピーを用いて前立腺癌および頭頸部癌に対して放射線治療を施行した患者合わせて 300 症例。 (研究責任者：長岡中央総合病院 放射線科 坂井まどか)
③ 概要	当院では新しい放射線治療機器（ヘリカルトモセラピー：HT）を使い、がん治療を行っています。この治療方法（IMRT）は、がんの部分に高い放射線を当てながら、周りの健康な部分への影響を最小限に抑えることができるため、特に前立腺がんや頭頸部がんの治療で広く使われています。 IMRT 治療を安全に、正確に行うためには、患者ごとに細かくチェックを行う「品質保証（QA）」が必要です。しかし、このチェック方法は複雑で手間がかかるため、効率化が求められています。 IMRT の治療計画では、放射線を当てる角度や強さを細かく調整して、がんに必要な量を届けるようにしていますが、計画が複雑になると、実際の放射線の分布と計算上の分布に差が出る場合があります。そのため、治療計画が問題ないかどうかを判断する指標が必要です。 先行研究では、人工知能（AI）を使って、治療前にがん患者の放射線の分布を高精度で予測できることがわかっています。私たちも、患者の放射線分布を検証するための装置を使っていますが、異なる装置が予測精度にどのように影響するかを調べるのが重要だと考えています。 この研究の目的は、治療計画の複雑さや放射線の特徴を元に、IMRT 治療の結果を予測する AI モデルを作成し、その精度を確認することです。また、使う装置によって予測精度がどれくらい変わるのかも調べます。研究で使用するデータは、すでに放射線治療が完了した方のデータを使うため、患者さんの放射線治療への影響は一切ありません。また、本研究に伴って新たにデータを取得する必要はないため追加の被ばくは一切ありません。取得したデータは匿名化後に当院および下記記載の共同研究機関で解析を実施します。
④申請番号	第 699 号
④ 研究の目的・意義	本研究の目的は、ヘリカルトモセラピー治療計画の複雑さ指標およびサイノグラムの radiomics 特徴量を用いて IMRT における患者個別線量分布検証結果を予測する機械学習回帰モデルを作成し、その精度および有用性を明らかにすること、用いる半導体検出器による回帰モデルの予測精度の違いを明らかにすることです。研究の成果により、患者個別の QA を省略でき、業務の効率化につながると考えられます。
⑤ 研究期間	倫理委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日まで

⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	数値的な解析を目的として、放射線治療データを用います。当院放射線治療棟内で解析を行うほか、個人情報匿名化済みのデータは新潟大学大学院保健学研究科でも解析を行います。研究の成果は学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることは一切ありません。
⑧利用または提供する情報の項目	前立腺 IMRT 症例、頭頸部 IMRT 症例の放射線治療計画のパラメータ（放射線をかける大きさ、量、の形など）
⑨利用の範囲	長岡中央総合病院および以下の共同研究機関等で利用いたします。 共同研究機関：新潟県立がんセンター新潟病院 放射線治療科 新潟大学大学院保健学研究科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	当院放射線治療科 阿部英輔 新潟県立がんセンター新潟病院 松本康男
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	新潟県厚生農業協同組合連合会 長岡中央総合病院 放射線科 坂井まどか 940-8653 新潟県長岡市川崎町 2041 番地 TEL0258-35-3700（代表）