

2025 年 5 月 19 日（研究機関長許可日）

「輪郭設定における診療放射線技師へのタスクシフトおよび自動輪郭抽出の有用性の検討」

へご協力をお願い

ー前立腺がん・乳がんの治療を受けた患者さんへー

【通常診療情報の調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター放射線科では、以下の臨床研究を行っております。

内容をご確認ください。

（１）研究の概要

【研究の背景】

放射線治療では、CT 画像を使ってがんの部分やその周囲の臓器の輪郭を設定する作業が必要です。この作業は非常に時間がかかり、医師にとって大きな負担となっています。当院では、この負担を軽減するために、診療放射線技師が医師をサポートする形で輪郭設定を行っています。しかし、設定者によって輪郭の精度に差が生じることがあり、これが治療の効果に影響を与える可能性があります。

特に、強度変調放射線治療（IMRT）では、各部位の線量評価が重要であり、正確な輪郭設定が求められます。2024 年 5 月に当院に導入された自動輪郭抽出システム「Smart Segmentation®」は、この問題を解決するためのツールですが、実際の使用頻度はまだ十分ではありません。そこで、このシステムの有用性を検討し、医師と診療放射線技師の輪郭設定精度を比較することになりました。

【研究の意義】

当院では、前立腺がんや乳がんの患者さんが多くいらっしゃいます。自動輪郭抽出システムを使用し、診療放射線技師が医師をサポートすることで、医師の負担を軽減し、他の業務や診療により多くの時間を割くことができるようになります。

【研究の目的】

この研究では、治療を終了した患者さんのデータを使用して、診療放射線技師が設定した輪郭と医師が確認・修正した輪郭を比較します。また、自動輪郭抽出システムを用いて、医師と診療放射線技師の輪郭設定と自動輪郭抽出の結果を比較し、自動輪郭抽出機能の有用性を検討します。さらに、医師と診療放射線技師間の輪郭描出精度についても比較を行います。

そのため、対象調査期間中に前立腺がんおよび乳がんの放射線治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データと CT 画像を使用させていただきます。

なお、使用するデータはすでに治療を終了した患者さんのものであり、現行の治療に影響を及ぼすことはありませんので、ご安心ください。

（２）研究の方法

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。

研究期間：研究機関長許可日 ～ 2025 年 11 月 30 日まで

対象調査期間：2023 年 5 月 1 日 ～ 2025 年 11 月 1 日まで

作成日：2025年5月8日（第1.1版）

- ② 今回の調査研究では上記の対象調査期間中に前立腺がんおよび乳がんの治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データと CT 画像を使用させていただき、医師と診療放射線技師間の輪郭設定の差を比較し、さらに自動輪郭抽出機能を使用して比較を行い有用性に関して検討します。

情報：生年月、性別、病期分類、治療計画 CT 画像

- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等也没有ありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、放射線科の研究費を使用します。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

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、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 放射線科 診療放射線技師

研究責任者：鈴木 祐希

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)