

汎用型放射線治療器による頭蓋内腫瘍に対する新型定位放射線治療システムの臨床導入のための研究

1. 研究の対象

大阪国際がんセンターにおいて2015年4月2022年3月までに頭部定位放射線治療を施行した患者さん

関西労災病院において2014年12月から2019年8月までにガンマナイフによって頭蓋内腫瘍に対する定位放射線治療受けた患者さん

2. 研究目的・方法

汎用型放射線治療器を用いた頭部定位放射線治療に対して、強度変調放射線治療を応用した新しい照射法が開発されました。これまでの強度変調放射線治療ではある一断面（左右・背腹方向のみ）に対する方向から腫瘍に投与する放射線の強さを決定していました。新しい照射法では三次元的に投与する放射線の強度を計算することができます。具体的には放射線を投与する方向を左右・背腹・頭尾方向すべての3軸を考慮しながら、放射線を投与する角度を決定することができます。これによって今までの手法に比べて正常組織に投与される放射線の量を分散でき、腫瘍に対して効率的に放射線を集中できます。

本研究は、新型SRSシステムの臨床導入のため、以下3つの項目で構成されます。

1 物理的精度の検証

2 既存のシステム(汎用型とガンマナイフ)との臓器線量の低減比較

3 新型システムの固定精度の比較

物理的な精度検証では患者固定に使用される固定具の吸収やベッドの吸収を含めた計算精度を立証します。汎用型リニアックを用いた既存の方法と新型SRSシステムの臓器線量の線量低減を評価するとともに、安全に導入可能か物理的な精度を評価します。さらに新型SRSシステムが、既存の定位放射線治療の専用機(ガンマナイフ)の線量分布に対してどれだけ近づくことができるかを評価します。本研究によって新型SRSシステムの臨床的導入時の注意点と有用性・改善点を明らかにできると考えられます。さらに、本システムで導入される患者固定具も新しいシステムであり、患者固定精度についても本研究で明らかにします。

以下の検討において、大阪国際がんセンターにおいて2015年4月2022年3月までに頭部定位放射線治療を施行した患者を対象とします。

物理的な精度検証

汎用リニアック用いた既存システムと新型システムの比較

新型患者固定具の固定精度検証

以下の項目において、関西労災病院において2014年12月から2019年8月までにガンマナイフによって頭蓋内腫瘍に対する定位放射線治療受けた患者さんを対象にします。

新型システムとガンマナイフにおける正常脳に対する線量低減比較

予定症例数は両施設合計して300症例です。

研究の承認後、2019年4月から2025年3月の間で実施されます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

腫瘍情報・CT画像・治療計画情報

関西労災病院から大阪国際がんセンター放射線腫瘍科への情報提供は匿名化された上で行われます。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 放射線腫瘍科

独立行政法人 労働者健康安全機構 関西労災病院

6. 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、試料・情報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ませんので、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：

大阪国際がんセンター 放射線腫瘍科 手島 昭樹

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181 (6112)

研究代表（責任）者：大阪国際がんセンター 放射線腫瘍科 手島 昭樹

-----以上