2026 年 9 月 16 日

西暦 2012 年 1 月から西暦 2026 年 8 月までに
当院において温熱療法または放射線治療を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定　令和 3 年 6 月 30 日施行)」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

１．研究課題名　　がんに対する電磁波温熱療法の電磁界シミュレーションソフトによる温度分布の後ろ向き研究

２．研究期間　　西暦 2020 年 2 月 13 日～西暦 2029 年 9 月 30 日

３．研究機関　　産業医科大学病院、東海大学

４．実施責任者　　産業医科大学病院　放射線治療科　准教授　大栗隆行

５．研究の目的と意義

この研究は、産業医科大学医学放射線科学 准教授 大栗隆行を研究代表者とする、2 施設共同研究です。電磁波温熱療法は、1990 年より健康保険適応となりがん治療の一環として用いられています。温熱療法のがんに対する治療効果は、42℃以上に腫瘍内温度を上昇可能である場合に達成されやすくなることが分かっています。腫瘍の温度上昇を妨げる大きな要因として皮下脂肪の温度上昇に伴う熱感や疼痛があります。今までに皮下脂肪の過熱を緩和するための各種の手法が考案されています。強力な体表面の冷却や腹臥位（うつ伏せ）での加温などです。この研究は、臨床的な加温の改善手法に関して、CT 画像からシミュレーションソフトを用いて温度分布を作成し、数値的なシミュレーションによる客観性の高い解析を行うことで、患者さん個々に応じた、より効果的な温熱療法の手法を探索するものです。

６．研究の方法

電磁波温熱療法または放射線治療を施行された患者さんの過去の CT 画像を基に、シミュレーションソフトを用いて温度分布を作成します。シミュレーションのために匿名化された CT 画像データを東海大学に提供します。作成した温度分布と診療情

報より抽出した治療データを用いて、患者さん個々に応じたより効果的な加温方法を探索します。

７．個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや治療データの整理薄から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究実施責任者が厳重に管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年間保存された後、全て廃棄します。その際には研究実施責任者の管理の下、匿名化を確認し個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意を撤回された湯合にも、その時点までに得られたデータを、同様の措置にて廃棄します。

８．問い合わせ先

産業医科大学医学部　放射線治療科　准教授　大栗隆行
福岡県北九州市八幡西区医生ケ丘 1-1　電話番号 093-603-1611（内線 4268）

９．その他

研究への参加に対する直接的な利益はありません。また、新たな費用の負担や謝礼もありません。この研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。