

当院において臨床応用解剖に

献体登録を希望される方およびそのご家族の方へ

—「放射線治療用ハイドロゲルスペーサの献体に対するCTガイド下経皮的後腹膜腔留置
の解剖学的妥当性に関する研究」へ

ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 陽子線治療学講座 杉山聡一

1) 研究の背景および目的

2020年度より原発性腎がんや脊椎転移、オリゴ転移に対して、定位放射線治療の保険適用が拡大され、治療機会が増加しています。しかし、一部臓器は放射線に弱く、致命的な有害事象が起こりうる。副作用の発生を減らし、腫瘍に対して十分な治療線量を投与するために、物理的に距離を開けるための人工物を留置する方法があります。お腹を開ける手術が必要で負担がとても大きい治療になります。腹部骨盤領域に針などで人工物を挿入することができれば、留置による患者さんの負担は非常に小さくなると考えられます。

献体を対象とし、CTガイド下で後腹膜に対してハイドロゲルスペーサ（SpaceOAR®）を挿入して、解剖学的に手技の有効性の検証を行う予定です。

本研究の対象となった献体もその後、通常の臨床応用解剖を行い医学の発展に役立たせていただきます。

2) 研究対象者

2023年9月以降2024年3月までに岡山大学において献体された方のうち3名を研究対象とします。

3) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

研究開始日を試料・情報の利用開始する予定日とします。

4) 研究方法

固定を行った献体に対して、通常の生体に行うのと同様の方法と場所に挿入し、同時にCTを使って後腹膜領域にハイドロゲルスペーサを挿入します。

留置の確認と広がりの評価のためにCTを撮像しハイドロゲルスペーサの有用性を検討します。

また、得られた画像から放射線治療計画をシミュレーションして有用性を検討します。

5) 使用する試料

研究対象者の献体

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、既往歴、診断名、病変部位、
- 2) 画像所見 (CT)

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料は、その後通常の臨床応用解剖を行い医学の発展に役立たせていただきます。

情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院放射線科医局の鍵付きの保管庫内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（

① 研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）② 研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。））を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 放射線科

氏名：杉山聡一

電話：086-235-7313（平日：9時00分～17時00分）