

モンテカルロ線量計算エンジン QuickMC の線量計算精度に関する妥当性評価のための観察研究（ファントムおよび患者データを用いた多機関共同研究）

1. 研究の対象

2020年1月1日から2026年3月31日までに、国立がん研究センター東病院において放射線治療計画が作成された患者（成人に限る）

2. 研究目的・方法

研究目的：本研究は、放射線治療におけるモンテカルロ線量計算エンジン QuickMC の線量計算精度を評価することを目的としています。

研究方法：診療録からCT画像、構造情報（structure）、線量分布（dose）、治療計画（plan）等の情報を抽出し、QuickMC および既存の線量計算アルゴリズムである CCC（RayStation）による再計算結果と比較解析を行います。ガンマインデックス解析および差分解析を用いて、線量分布の一致度およびアルゴリズム間差異を評価します。なお、ファントム検証においては、放射線測定器を用いた照射による実測線量も取得し、計算値との比較に用います。これらの結果から線量計算精度を多角的に評価します。

研究実施期間：研究許可日～2027年3月31日

研究資金および提供物：本研究は株式会社エーイーティーおよび株式会社トライアングルプロダクツから研究資金を受けて行います。また、株式会社エーイーティーより線量計算エンジン QuickMC の無償提供、株式会社トライアングルプロダクツより解析ソフトウェア（Simple MU-3D Analysis）の無償提供を受けて実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：CT画像、構造情報（structure）、線量分布（dose）、治療計画情報（plan）、線量計算結果、ガンマインデックス解析結果 等 ※ファントム検証においては、放射線測定器による実測線量も取得します。

4. 試料・情報の授受

本研究における試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、容易に個人を特定できないように加工した状態（ID、氏名含む個人識別情報を削除）のデータを対象とし、暗号化された電子媒体またはセキュアなファイル転送システムにより提供します。対応表は提供元機関の研究責任者が保管・管理し、外部には提供しません。なお、ソフトウェアの不具合解析等が必要な場合に限り、株式会社エーイーティーへ必要最小限のデータを提供することがありますが、その際も容易に個人を特定できる情報は含まれません。なお、データ提供は研究責任者の管理下で実施します。

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院 放射線品質管理室 高橋 良（研究代表者／研究事務局／研究責任者）

株式会社エーイーティー 牧本 伸生（研究責任者）

株式会社トライアングルプロダクツ 橘 理絵（研究責任者）

※上記企業は研究データの解析主体ではなく、技術的支援に限定して関与します。

6. お問い合わせ等

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。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター東病院 放射線品質管理室

〒277-8577 千葉県柏市柏の葉 6-5-1

TEL：04-7133-1111

研究責任者：高橋 良