

## 臨床研究「放射線治療における新しいペンタイプ皮膚マーキングの持続期間および満足度の多機関調査」について

筑波大学附属病院放射線腫瘍科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

### ① 研究の目的背景

放射線治療の高精度化に伴い、放射線治療計画と実際の治療の誤差を最小限にする必要がある。体表皮膚マーキングは計画 CT 撮影時等に施すマーキングで、放射線治療の誤差を減らすための標準的な手法の一つである。体表皮膚マーキングは簡便な油性マジックによるマーキングや、転写シール型マーカが用いられているが、摩耗で容易に消失する。そのため患者はマーキングが消えないように注意して生活しなくてはならず、薄れる場合は放射線治療技師による書き直しが必要となり、患者及び現場スタッフ双方の負担が生じている。この課題を解決するために、ファッション雑貨の一つであるタトゥーシールの Inkbox®（製造元：Inkbox Ink inc. Tront, Canada 販売元：Inkbox ink Japan 合同会社）に着目した。Inkbox は皮膚の角質に直接着色し、角質のターンオーバー期間のおよそ 14 日程度の発色維持が期待できる。これまでの研究でシールタイプの Inkbox が 16 日の持続期間で、放射線治療の皮膚マーキングとして油性マジックのおよそ 3 倍の持続期間が得られることがわかっている。同一機序のペンタイプの製品はその利便性から臨床で利用され始めているいて、すでに多くの症例で用いられた経験がある。一方で Inkbox による皮膚マーキング手法の標準的な方法は定まっておらず、各機関が様々な方法で実施しており、持続期間や満足度をデータとして報告したものは無い。今回ペンタイプの Inkbox の製品の持続期間や患者満足度を調査し、今後の普及に向けてエビデンスの構築を行うことを目的とする。

### ② 研究対象者

臨床研究参加期間で放射線治療を行い、胸部、腹部、背部、骨盤部、四肢のいずれかの部位に治療計画 CT 時に皮膚マーキングが必要となる患者さん。

### ③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 12 月 31 日まで

### ③ 研究の方法

記録用紙を用いて、皮膚マーキングの濃度を記録し、皮膚マーキングの持続期間のデータを得る。皮膚の性状や、マーク部位と持続期間が関連していることが予測されるため、年齢、性別、照射部位の情報を取得する。皮膚マーキングに関する満足度は、アンケート用紙を用いて、治療終了時に情報を取得する。データは氏名や住所、カルテ番号などの個人を特定する情報とは切り離れた情報のみ使用する。

### ④ 試料・情報の項目

診療情報(持続期間記録シート、皮膚マーキングアンケート、放射線治療・陽子線治療の治療計画)

### ⑥ 試料・情報の第三者への提供について

提供なし

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

櫻井英幸 筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 教授

⑧ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学附属病院 櫻井英幸, つくばメディカルセンター 大城佳子, 茨城県立中央病院 奥村敏之

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：放射線腫瘍科 担当 後藤雅明

電話：029-853-7100（平日9～17時）