

前立腺癌のため、当院で放射線治療を受けた 患者さんに対するご協力をお願い

研究責任者 所属 泌尿器科 氏名 井手 広樹

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんに対して下記の医学系研究を、臨床研究倫理審査委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2000年 4月より2023年 4月までの間に、前立腺癌のため放射線治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 未採番

研究課題名 放射線治療を受けた前立腺癌の予後解析並びに合併症リスク評価 (多施設後方視的観察研究)

3 研究実施機関

済生会中央病院泌尿器科

4 本研究の意義、目的、方法

<目的>転移のない前立腺癌症例に対して放射線治療、または手術療法が標準治療とされています。しかし、同疾患は放射線治療を行っても再発、または合併症(放射線性膀胱炎、直腸炎)を認めることがあります。従って、放射線治療の予後、合併症危険因子を把握することは最適な治療の選択という点で重要と考えています。

そのため、放射線治療を受けた前立腺癌の合併症の実態調査、PSA、画像検査の推移の把握、内分泌療法の有無別の予後、合併症発生予測は重要な課題であると考えています。今後は個別化治療の確立が求められていますが、前立腺癌の放射線感受性には多くの因子が複雑に関連していると考えられ未だ不明な点も多いです。

この研究では、放射線治療を受けた前立腺癌の患者さんの画像所見、検査所見、患者背景、治療経過、病理学的所見、予後を後ろ向きに観察し、合併症の実態調査、治療効果の推移の把握を行うとともに統計学的手法を活用した治療毎の予後予測因子を検討することを目的としています。

<方法>放射線治療を受けた転移のない前立腺癌の方が対象となります。対象症例の画像所見、患者背景、検査結果、治療経過、病理学的所見、予後の有無を後ろ向きに観察し、合併症の実態、治療効果の推移を確認します。また統計学的手法により予後予測因子、合併症危険因子の解明を行います。このため、2000年4月から本研究の実施許可最終日にかけて済生会中央病院放射線科における放射線治療を受けた前立腺癌患者約200名および共同研究参加施設における登録患者を含めた、研究全体で約2000名を対象として、診療記録、画像、病理学的診断のデータを匿名化し利用します。

5 協力をお願いする内容

転移を有しない前立腺癌と診断され、放射線治療を受けた方が対象となります。画像所見、患者背景、検査結果、治療経過、病理学的所見、予後の有無を匿名化して観察します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日（倫理審査結果通知書発行日）より西暦 2023年 3 月31 日まで

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 患者さんの個人情報は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、中止のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者

済生会中央病院 泌尿器科 井手広樹

03-3451-8211

以上