

臨床研究に関するお知らせ

奈良県立医科大学泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：限局性前立腺癌に対する局所密封小線源治療の検討

1. 研究の概要

近年、前立腺癌は早期に診断されるようになり、早期の前立腺癌と診断された患者は PSA 監視療法、放射線治療、前立腺全摘術といった様々な治療を選択可能であります。しかし、放射線治療や前立腺全摘術においては、過剰治療につながりうる合併症や、長期にわたる性機能、排尿、排便への毒性が問題です。PSA 監視療法においては、20-50%の患者において後に手術や放射線治療が行われ、さらに癌が存在するまま経過を見ることが患者さまへの精神的ストレスにつながるものが問題です。そのため、早期で発見された前立腺癌患者さまにとって治療を選択することが困難です。このような現状において、近年早期の前立腺癌に対して局所療法の可能性が検討されてきました。局所療法は合併症や、長期にわたる毒性を最小限にとどめながら、癌を治療可能にする治療法であり、患者の quality of life (QOL)を最大限に保つことのできる治療法として期待されています。しかし、局所療法における、治療方法、再発の定義、術後の経過はまだ十分に検討されていないのが現状であります。そこで今回我々は、限局性前立腺癌に対する局所密封小線源治療の検討という研究を行います。その際に、従来の密封小線源治療との比較検討を行う予定です。本研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会による審査・承認、学長による許可を得て実施する研究であります。

。

2. 目的

患者さまの密封小線源治療後の排尿状態、排尿日誌の結果、各種生活の質に関する質問票の結果、有害事象と、局所密封小線源治療を行った患者の結果と比較検討することを目的とします。なお、この研究は、限局性前立腺癌に対する局所密封小線源治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究実施許可日から 2027 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2010 年 5 月から 2020 年 4 月までに前立腺癌に対して密封小線源治療が施行された患者さま

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の項目について調査した内容を利用して頂き、これらの情報をもとに局所密封小線源治療との比較検討を行います。

<本研究で利用する情報の内容>

以下の情報を診断時、小線源治療、小線源治療 1, 3, 6, 12 か月後にカルテより抽出する 年齢、診断時 PSA、グリソンスコア、前立腺癌のステージ、前立腺体積、生検結果 治療後の線量分布、各種質問票の結果 (IPSS、EPIC、SHIM、SF-8)、排尿日誌の結果、残尿量

<本学における情報の管理責任者>

奈良県立医科大学 泌尿器科 中井 靖

事務局

奈良県立医科大学 泌尿器科 (担当: 中井 靖) 0744-22-3051

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究において、従来の密封小線源治療が施行された患者さまにおきましては、情報を抽出するのみであり、予測される利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

本研究において、局所小線源治療の有効性、安全性が示されることにより、将来の限局性前立腺癌患者への低侵襲治療の選択肢となり得ると考えられます。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費の一部は、日本メジフィックス社より提供をうけます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供があり、利益相反^{注1)}は下記のごとくです。

奈良県立医科大学 前立腺小線源治療講座 教授 田中宣道 寄付講座 日本メジフィックス

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

奈良県立医科大学 泌尿器科

中井 靖 電話 0744-22-3051
FAX 0744-22-9282
メールアドレス nakaiyasushi@naramed-u.ac.jp