

## 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：前立腺癌に対する密封小線源治療の長期成績

### 1. 研究の概要

転移のない前立腺癌に対して、密封小線源治療単独または外照射併用治療が 2003 年から本邦で施行可能となり、広く行われるようになりました。当院でも 2004 年 7 月から密封小線源治療を開始し、1500 例ほどを経験しております。前立腺癌に対する密封小線源治療の治療成績を明らかにすることは重要であり、本研究で密封小線源治療 5 年以降経過した患者さまにおける、密封小線源治療の長期成績を明らかにすることを目的といたします。

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

密封小線源治療 5 年以降経過した患者さまにおける、PSA 無再発期間、前立腺癌特異生存、全生存を明らかにすることを目的とします。

なお、この研究は、前立腺癌に対する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 2022 年 3 月 31 日まで行われます。

### 4. 対象者

当院で 2004 年 7 月～2015 年 12 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、治療成績を検討します

#### <本研究で利用する情報の内容>

以下の情報をカルテより抽出します。

#### ① 前立腺癌診断時所見

PSA、T stage (MRI、超音波、直腸診所見、グリソンスコア、リスク分類、前立腺体積)

#### ② プレプラン時所見

ホルモン治療の有無 (治療期間も含む)、PSA、テストステロン、前立腺体積

#### ③ 治療時所見

計画針本数、追加本数、計画線源個数、追加線源個数、Space OAR の有無、総線量、術後 dosimetry (前立腺 D90%、前立腺 D90Gy、前立腺 V100、前立腺 V150、前立腺 V200、尿道体積、尿道 D90%、尿道 D90Gy、尿道 D30%、尿道 D30Gy、尿道 V150、直腸 V100、直腸 R100、直腸 D30Gy、直腸 D30%)、恥骨弓干渉の有無

外照射の有無、外照射の処方線量

生化学的効果線量

#### ④ Post dosimetry 時所見

前立腺 D90%、前立腺 D90Gy、前立腺 V100、前立腺 V150、前立腺 V200、尿道体積、尿道 D90%、尿道 D90Gy、尿道 D30%、尿道 D30Gy、尿道 V150、直腸 V100、直腸 R100、直腸 D30Gy、直腸 D30%、生化学的効果線量

- ⑤ 治療 1, 3, 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42, 48, 54, 60 カ月後、以降 12 か月毎 PSA, 生存

<研究責任者>

奈良県立医科大学 泌尿器科 中井 靖

<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 鳥本 一匡

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

この研究にご参加いただいた場合の利益・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。

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

本研究において研究資金の提供は受けません。

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<sup>注1)</sup>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