金沢大学附属病院泌尿器科で

治療を行った前立腺癌患者さんへ

「局所進行前立腺癌に対する外照射併用高線量率組織内照射の有効性と安全性の検討」の研究について

近年，前立腺癌患者は漸増しており，国立がん研究センターがん対策情報センターから発信されている2012年の男性におけるがん罹患数は，胃・大腸・肺に次いで4番目となっています。しかし，2016年のがん罹患数予測によると，前立腺癌は1位と予測され，今後も患者数の増加が見込まれるのが現状です。罹患数の増加が際立つ一方で，前立腺癌による死亡数が少ないのも特徴的です。現在，前立腺癌の治療法として，手術，放射線治療（陽子線治療も含む），ホルモン治療，抗がん剤治療など多岐にわたっています，根治的治療としての手術，放射線治療の成績は非常に良好であると報告されています。当院では，1999年から放射線治療である高線量率組織内照射を実施しており，これまでに延べ500例以上の治療実績があります。導入初期は，組織内照射を分割照射（治療時間，約2日間）としていたものが，近年の放射線治療技術の向上により，2014年からは単回照射（治療時間，数時間）で行っており，患者様の身体的・心理的ストレスの軽減に寄与できるものと考えています。本邦において，高線量率組織内照射を単回照射で実施している施設はまだ少なく，今後の治療実績の蓄積が大いに期待されます。従来の分割照射による治療実績は良好である旨の報告はすでに学会・論文等で確認されていますが，本研究により，単回照射による治療の有効性や安全性を検証していく必要があると考えています。

これまでに行われた検査，治療内容のデータであり，新たに患者様への負担は生じませんし，今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお，この研究は，金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け，金沢大学附属病院長の承認を得て行っているものです。

過去に当院泌尿器科で治療を受けた前立腺癌患者様で，観察研究へ同意をいただけない方がおられましたら，そのことを申し出ることができます。その場合，データの解析は行いませんし，これからの治療に差し支えることは全くありません。また，測定したかどうかをお知りになりたい方についても，もちろんお調べしお答えいたします。

１．研究の対象

1999年1月1日から2018年12月31日までに当院泌尿器科で外照射併用高線量率組織内照射の治療を行った前立腺癌の患者さんで，この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら，そのことをお申し出ください。その場合，データは使いませんし，またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また，ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても，お調べしお答えいたします。

２．研究の目的について

研究課題名：局所進行前立腺癌に対する外照射併用高線量率組織内照射の有効性と安全性の検討

この研究では当院泌尿器科で治療された前立腺癌患者さんのこれまでの診療データを元に，外照射併用高線量率組織内照射（単回照射含め）の有効性や安全性，合併症などを明確とすることを目的としています。

３．研究の方法について

この研究では，1999年1月1日から2018年12月31日までに当院泌尿器科で外照射併用高線量率組織内照射を受けた前立腺癌患者さんについて，診療のときに検査した診療情報（年齢、臨床病期、PSA値、グリーソンスコア、合併症、QOL調査など）のデータを利用させて頂きます。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後，必要なデータをまとめ，解析を行います。【解析方法；Prism (GraphPad Software, San Diego, CA, USA)を利用したKaplan-Meier methodsなど】集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが，個人情報が公表されることはありません。

４．研究期間

この研究の期間は，金沢大学医学倫理委員会の承認日から2022年3月31日までです。

５．研究に用いる試料・情報の種類

患者背景（年齢、PSA、前立腺体積）、前立腺癌に関する情報（臨床病期、生検陽性コア率、 グリーソンスコア、リスク分類）、治療に関する情報（術後ホルモン療法の有無、PSA非再発期間、生存期間、合併症、対処法、QOL調査（SF36、EPIC、FACT-P、IPSS、IIEF-5））　等

６．外部への試料・情報の提供・公表

なし

７．予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり，この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては，外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

８．プライバシーの保護について

この研究では，患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報が漏れないように、この一覧表は，データとは別に取り扱います。

また，この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

９．研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

１０．研究組織

金沢大学附属病院　泌尿器科　教授　溝上　敦

　　　　　　　〃　　　　　　医員　牧野　友幸

１１．研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さん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、2022年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

１２．個人情報の開示について

金沢大学における個人情報の開示の手続については，次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad\_syomu/kojin-jyouho/

１３．研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい，またはごらんになりたい場合は，研究に関する窓口に問い合わせてくだされば，対応いたします。

１４．研究に関する窓口

この研究の内容について，わからない言葉や，疑問，質問，自分がこの対象の対象になるかなど，更に詳細な情報をお知りになりたいときには，遠慮せずにいつでもお尋ねください。

　研究機関の名称：金沢大学医薬保健研究域医学系

研究責任者：溝上　敦（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院泌尿器科　教授）

　問合せ窓口：牧野　友幸（金沢大学附属病院泌尿器科　医員）

住所：金沢市宝町13-1

電話：076-265-2393