臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

前立腺永久挿入密封小線源治療における前立腺体積が線量分布に与える影響に関する後ろ向き研究

[研究の背景]

前立腺癌密封小線源永久挿入治療（シード治療）は、前立腺癌の根治療法であり、手術療法と同等、あるいはそれ以上の効果が期待できます。また、手術療法と比較し、排尿機能や性機能を保持することが可能であり、QOL の保持にも寄与する優れた治療法です。一方で、尿閉や直腸瘻などの有害事象も報告されており、厳密な治療計画が重要となります。当院では、治療計画ガイドラインに則り、放射線治療専門医、泌尿器科専門医、医学物理士、診療放射線技師が意見を出し合い、安全かつ高精度の放射線治療を施行しています。

治療効果の指標として D90（前立腺体積の 90%を囲む線量）が用いられますが、術中のニードル穿刺に伴う血腫の影響により経時的に体積が変動するため、どの時点の線量体積ヒストグラム(Dose Volume Histogram: DVH)を真と捉え、検証するかが重要となります。また、前立腺体積の変動は治療効果のみでなく、線源とリスク臓器である尿道や直腸との位置関係にも影響を及ぼすため、有害事象の正確な評価の観点からも重要となります。

本研究の目的は、前立腺体積の変動が治療効果の指標となる D90 に及ぼす影響ならびに尿道や直腸などのリスク臓器の吸収線量にどのような影響を及ぼすかを経時的に取得した複数の DVH に基づき、明らかにすることにより、より高精度の放射線治療に結び付け、臨床に還元することです。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法･治療･その他のケアの効果･安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法･治療法･予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病

の予後や生活の質の改善、または健康の維持･増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	泌尿器科、放射線科

対象となる期間

2021 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日

研究対象者となる基準

対象期間内に東京医科大学茨城医療センターでシード治療を施行した患者さん

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2028/12/31

●利用するカルテ情報

･年齢、性別、身長、体重、疾患などの基本情報
･放射線治療に係る基本情報
･治療計画装置から取得した臓器体積や処方線量
･シード治療に用いたニードル数および線源数

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田　国夫

削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	髙梨　将大
情報の管理者名	髙梨　将大

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	放射線部	診療放射線技師（医学物理士）	髙梨　将大

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	放射線部	診療放射線技師（医学物理士）	髙梨　将大	研究統括
研究分担者	放射線部	技師長	増田　光一	研究指導
研究分担者	放射線科	医師・教授	菅原　信二	研究指導
研究分担者	泌尿器科	医師・准教授	黒田　功	研究指導
研究分担者	放射線部	主査	保科　全孝	データ収集と整理

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	髙梨　将大
診療科（部署）	放射線部
電話番号	029-887-1161（内線 1266）
受付日時	平日 9:00 – 16:00