

臨床研究へのご協力をお願い

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]

去勢抵抗性前立腺癌における Radium-223(放射性塩化ラジウム)治療後の骨有害事象に関する検討
--

[研究の背景]

去勢抵抗性前立腺癌における骨転移は極めて頻度が高く、QOL を大きく左右するためそのコントロールが重要です。Radium-223(放射性塩化ラジウム)による内用療法は疼痛緩和や予後延長をもたらす治療として有用性が知られていますが、治療経過中に骨有害事象が起きることがあります。背景として高齢であることに加え、ホルモン治療の長期投与、ステロイドや骨修飾薬の併用の有無等が関連していることが推察されています。今回は Radium-223 による内用療法を行ったあとに定期的な画像診断検索を行った患者さんにつき骨有害事象の発生の有無およびその背景を解析し、今後の治療に役立てることを目的としています。

[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	東京医科大学病院
診療科名	放射線科 泌尿器科

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	放射線科 泌尿器科

対象となる期間

2016 年 1 月 1 日 ~ 2024 年 11 月 30 日の間に Radium-223 治療が施行された患者さん

研究対象者となる基準

年齢 18 歳以上 90 歳未満の患者さん
期間中に Radium-223 治療が 1 回以上施行された患者さん

ただし以下の方は除外されます。

Radium-223 治療後に画像診断による経過観察が未施行である患者さん
研究不参加の申し出があった患者さん

● 研究期間

研究機関の長の許可日 ~ 2026 年 12 月 31 日

● 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療の内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 各種画像診断(CT MRI 骨シンチグラフィ FDGPET DEXA)所見

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

● 利用を開始する日

2024 年 12 月 1 日

● 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	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	吉村 真奈
情報の管理者名	吉村 真奈

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	橋本 剛
情報の管理者名	橋本 剛

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	放射線科	教授	吉村 真奈

施設名	東京医科大学病院			
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	放射線科	教授	吉村 真奈	研究の総括
研究分担者	放射線科	主任教授	齋藤 和博	研究指導
研究分担者	泌尿器科	主任教授	大野 芳正	研究指導
研究分担者	放射線科	教授	阿部光一郎	画像診断
研究分担者	泌尿器科	講師	穴戸 俊英	臨床評価
研究分担者	泌尿器科	講師	佐竹 直哉	臨床評価
研究分担者	放射線科	客員講師	高橋由武	統計解析

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
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	泌尿器科	准教授	橋本 剛	データ管理
研究分担者	泌尿器科	助教	石田卓也	情報収集

[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	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	吉村真奈
診療科(部署)	放射線科
電話番号	03-3342-6111 内線 5818
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00

施設名	東京医科大学八王子医療センター
所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	橋本 剛
診療科(部署)	泌尿器科
電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 9:00 ~ 16:30