

研究協力のお願

昭和大学病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

塩化ラジウム (Ra-223) の治療効果評価に対する骨シンチ SPECT-CT の有用性

1. 研究の対象および研究対象期間

塩化ラジウム (Ra-223、商品名ゾーフィゴ) の国内承認である 2016 年 3 月から 2024 年 11 月までの間に、昭和大学病院と東京医科大学病院で、骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対して行われた Ra-223 治療において、Ra223 治療前後約 6 ヶ月の間に SPECT が撮影されている患者さん。

2. 研究目的・方法

ホルモン療法の効果が悪くなった患者さんで前立腺癌骨転移を認める場合の治療として塩化ラジウム (Ra-223、商品名ゾーフィゴ) があります。ラジウムが骨転移のある部分に接着させる物質と結合させることで運搬され、骨転移の部位に集まらせることができます。そこでラジウムが放射線を放出し骨転移の部分に照射がされます。結果として骨転移の縮小効果を認めます。骨転移が縮小することによって痛みが改善し生存期間の延長を認めることができた薬剤となります。しかし骨転移の広がりや悪化は表現することが難しく主観的な判断となっています。今回縮小や悪化を判断する指標として、SPECT (骨シンチと一緒に CT で観察をします) を撮影することによって、客観的な評価ができる可能性があると考えております。一般治療の中で骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌に対して Ra223 治療を受けられた患者さんのうち、塩化ラジウムの治療前後約 6 ヶ月の間に SPECT が撮影されている患者さんが対象となります。SPECT の画像を評価し、前後で指標を比較し治療効果を客観的に表現する指標を探求することが目的となります。

本研究では、昭和大学病院と東京医科大学病院で治療を受けられた患者さんが対象となります。4 である各種結果を用いて統計学的に治療効果と結びつきの強い因子を同定します。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 12 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

・骨シンチ

骨 SPECT 画像から得られる SUV/MBV/TBU、および骨 Whole Body 像から得られる BSI

SUV および BSI の算出には、以下のソフトウェアを用いる

SUV : GI-BONE (核医学画像解析ソフトウェア medi+FACLON に搭載)

BSI : 核医学画像解析ソフトウェア VSBONE BSI

・血算生化学検査

白血球数、白血球分画、Hb、Ht、血小板数、総タンパク、アルブミン、T-Bil、AST、ALT、ALP、LDH、BUN、クレアチニン、血糖値、Na、K、Cl、CRP、ICTP、NTX

・腫瘍マーカー

PSA、NSE、ProGRP

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和大学病院の外部から切り離されたコンピューター内および USB メモリにパスワードを設定して保存されます。データの保存媒体である USB メモリにもパスワードを設定し、セキュリティの高いレターパックプラス (赤) を用いて、共同研究機関である、東京医科大学病院に郵送します。

6. 研究組織

| | | |
|-------|---------------|------|
| 研究責任者 | 昭和大学病院 泌尿器科 | 中神義弘 |
| | 東京医科大学病院 放射線科 | 吉村真奈 |

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：東京医科大学病院 放射線科 氏名：吉村真奈

住所：東京都新宿区西新宿 6-7-1 電話番号：03-3342-6111 内線 5818