

【情報公開文書(オプトアウト文書)】

前立腺癌の高線量率組織内照射を受けた患者 さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承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。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

1999 年 1 月 1 日から 2023 年 3 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

2. 研究の概要

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

研究期間 承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日

目標数 全体 1000 例 (金沢大学 1000 例)

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 2019 年の男性におけるがん罹患数は、ついに第 1 位となりました。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、従来分割照射に加え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。

3. 研究の目的・方法について

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。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

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いただきます。

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

6. 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に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。

7. 研究組織

研究代表者 金沢大学 附属病院泌尿器科 牧野友幸

(1) 金沢大学における研究実施体制

| | | |
|-------|----------|-------|
| 研究責任者 | 附属病院泌尿器科 | 牧野友幸 |
| 研究分担者 | 附属病院泌尿器科 | 溝上敦 |
| | 〃 | 泉浩二 |
| | 〃 | 野原隆弘 |
| | 〃 | 重原一慶 |
| | 〃 | 川口昌平 |
| | 〃 | 八重樫洋 |
| | 〃 | 岩本大旭 |
| | 〃 | 内藤伶奈人 |
| | 〃 | 加納洋 |

(2) 共同研究機関と研究責任者

なし

(3) 研究に関する業務の委託

なし

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究には費用はかかりません。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

この研究に参加するかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を取り下げることができます。もし、お断りになっても、あなたのこれからの治療に差し支えることは一切ありません。ただし、研究が開始された後に同意を取り下げた場合には、それまでに得られた結果については、改めて承諾を得た上で使用させていただきます。なお、匿名化後や研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この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下さい。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できますのでお申出下さい。

研究責任者 金沢大学附属病院 泌尿器科 牧野友幸

住所 〒920-8641 石川県金沢市宝町 13-1
TEL : 076-265-2393 Fax : 076-234-4263