

臨床研究

「前立腺癌に対する 72Gy/30 回の強度変調放射線治療成績 の後ろ向き検討」に関する説明書

この研究内容は医療法人新明会倫理審査委員会で審議を受け、承認されたものです。

① 研究の目的と方法

前立腺癌に対する強度変調放射線治療は有効な治療とされています。本邦ではこれまでのところ 1 回 2 Gy で総線量 74Gy~78Gy という治療法が一般的ですが、約 2 ヶ月間にわたる治療期間の長さが問題のひとつとされています。当院では 2007 年の開院以来、前立腺癌に対して 1 回 2.4Gy で総線量 72Gy、治療期間としては従来法より短い 1 ヶ月半という先進的な治療法をこれまで行って参りました。今回、これまでに施行された患者さんのデータを使用して治療成績の解析を行うことを目的とします。

研究の方法としては、放射線治療後の有害事象の発生率(尿路系、消化器系)、また PSA 再発率や全生存率などを算出し、それらに関するリスク因子がないかを解析していきます。

② 研究に用いる情報

日常診療にて得られた治療計画用 CT 画像、MRI 画像など放射線治療時に施行された画像や放射線治療に関する情報、その他の画像 (CT、MRI、PET など)、治療計画データ、性別、治療内容、病理組織、全身状態、並存疾患、合併症、治療前後の経過、血液検査、その他の臨床情報など。これらには、他院で施行の画像や検査結果を含みます。

③ 情報を利用する者の範囲

研究責任者 (都島放射線科クリニック研究生 : 呉 隆進) および、実施分担者 (都

島放射線科クリニック：玉利 慶介, 塩見 浩也, 大阪大学大学院医学系研究科：大谷 啓祐, 鈴木 修, 小川 和彦) のみが、研究に係る情報を扱います。

④ 個人情報の取扱いについて

研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削除し、匿名化して研究を行います。また、研究成果は学会や論文などで発表することを予定していますが、学会、論文等で発表する場合にも個人を特定できるような内容は公表しません。

⑤ 研究のためのデータ利用を望まれない場合

研究のためにデータを利用されたくない場合は、いつでもデータの利用を中止することができます。データ利用の取りやめの希望を受けた場合、それ以降は当該患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、参加を取りやめられたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合がございますのでご了承ください。

⑥ 研究のためのデータ利用を望まれない場合の連絡方法

本研究について不明点がある場合や、研究のためのデータ利用を望まれない場合には、下記の問い合わせ先までご連絡をお願いいたします。

〈お問い合わせ先〉 都島放射線科クリニック

大阪市都島区都島本通 1-16-22

実施分担者：玉利慶介

電話 06-6923-3501

平日午前 9:00～12:00 午後 13:00～17:00