

前立腺癌に対する定位放射線治療（SRT）を受けられた方へ

研究のご説明

放射線治療は前立腺癌に対して非常に有効な治療法の一つですが、通常の方法は長期間の外来通院が必要なため仕事を持っている方や頻繁な移動が難しい方にとって負担になる場合があります。当院で行っている定位放射線治療（SRT）は、通常の放射線治療よりも短期間で完了することができ、効果は同等と言われる新しい治療法です。日本では SRT を使用して治療を行っている施設が当院の他にも数施設ありますが、これまで共同で SRT の治療結果を検証したことはありません。

北里大学はよりよい医療を提供するため、病気の診断や治療法の改善を常に目指しています。放射線治療科では全国の SRT を使用している施設と協力して、後ろ向き研究（今までの治療のデータを解析する研究）を実施します。また収集したデータを完全に匿名化した上でウェブ上に公表し研究者が自由に使用できるようにします（オープンデータ化）。

【研究の概要】

研究題名：前立腺癌に対する定位放射線治療の多施設共同遡及的観察研究

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から 2022 年 12 月 31 日

実施責任者：北里大学医学部放射線科学「放射線腫瘍学」・教授 石山博條

【対象となる方】

2009 年 1 月 1 日から 2018 年 6 月 30 日の間にまでに済生会横浜市東部病院放射線治療科で前立腺癌に対する定位放射線治療を受けた方。

【研究の意義】

前立腺癌に対する SRT の長期治療成績を全国の施設と共同で解析することで、将来より優れた治療法を開発するための基礎データを構築することができます。また現在の SRT をより副作用が少なく安全な治療にするためには、この研究により副作用の原因を科学的に解明することが必要です。また収集データを匿名化してウェブ上に公表することで他の研究者が利用できるようにすれば前立腺癌治療の進歩に資することが出来ます。

【研究の目的】

SRT 後の再発率、生存率、副作用の発生率を求めます。

収集したデータをオープンデータ化します。

【研究の方法】

これまでの治療でカルテに保存されているデータを収集して行う研究です。具体的には年齢、病期、病理診断、ホルモン療法の有無および内容、治療開始時期、線量、分割回数、外部照射の種類、スパーサーの有無、経過観察期間、前立腺特異抗原（prostate-specific antigen: PSA）の値、再発の有無（再発部位）、有害事象の程度などについて収集します。および発生本研究は、当院の倫理委員会の承認を得ております。この研究は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。

【費用について】

新たにご負担いただくことはありません。

【予測される結果(利益・不利益)について】

該当する方の現在・未来の治療結果には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、不利益をこうむることはありません。

【個人情報の保護について】

解析にあたっては、個人情報は匿名化し、その保護には十分配慮します。学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特定が可能な情報はすべて削除されます。

【データの二次利用について】

本試験で得られたデータについては、倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用することがあります。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、2022 年 10 月末までに以下にご連絡下さい。

【問い合わせ等の連絡先】

北里大学病院放射線治療科・教授 いしやま ひろみち 石山 博條

〒252-0374

神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

TEL：042-778-8453

【当院の問い合わせ等の連絡先】

済生会横浜市東部病院 泌尿器科・医長 こばやし ひろあき 小林 裕章

〒230-8765

神奈川県横浜市鶴見区下末吉 3-6-1

TEL：045-576-3000