作成日　2026 年 6 月 30 日
V版作成

1997 年 1 月 1 日～2021 年 3 月 31 日の間に当科において前立腺癌に対する高線量率密封小線源治療を受けられた方及びご家族の方へ

「前立腺癌に対する高線量率密封小線源治療の治療成績、有害事象の検討」へのご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	放射線腫瘍学	教授	勝井邦彰
研究分担者	川崎医科大学	放射線腫瘍学	講師	松田恵治
	川崎医科大学	放射線腫瘍学	准教授	林　貴史
	川崎医科大学	放射線腫瘍学	講師	釋舎竜司
	川崎医科大学	放射線腫瘍学	講師	神谷伸彦
	川崎医科大学	放射線腫瘍学	臨床助教	河田裕二郎
	川崎医科大学	泌尿器科学	教授	小村 和正

１．研究の概要

高線量率密封小線源治療は手術や放射線外照射と同じく、限局している前立腺癌に対する根治を目指す治療の一つとなっています。しかし近年、川崎医科大学附属病院での前立腺癌に対して行った高線量率密封小線源療法の成績は調査されていません。

川崎医科大学附属病院で、前立腺癌に対して高線量率密封小線源療法を受けた患者さんを対象として、治療成績の検討を行います。様々な治療成績や有害事象の発生率、それらに関連するに関係する因子の解析を多施設で行います。血液検査所見、病理所見、画像所見、放射線治療に関連する各種パラメータ、手術やホルモン療法と治療成績や有害事象の関連についての検討を行います。

これらの研究結果などを他の報告と比較・検討することにより、今後の本治療の適応や治療方針の見直しに役立てることが目的となります。

２．研究の方法

1) 研究対象者

1997 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院放射線治療科で、前立腺癌に対して高線量率密封小線源療法を受けた患者さん 1135 人を対象とします。

2) 研究期間

2021 年 7 月 29 日～2029 年 3 月 31 日

3) 研究方法

1997 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の間に当院において前立腺癌に対して高線量率密封小線源療法を受けられた方で、研究者が診療情報をもと患者さんのカルテ上の情報、血液検査データ、放射線治療に関連するパラメータなどのデータを多施設と共同して分析し、当院での前立腺癌に対する高線量率密封小

線源療法の治療成績や有害事象について調べます。

4) 使用する情報の種類

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払い、外部機関への個人情報等を移動する際にも情報漏洩しないようにパスワード等で制御されたコンピューターを使用します。（提供先：岡山大学 学術研究医院歯薬学領域放射線医学　助教　渡邉謙太、津山中央病院　放射線科　部長　尾形　毅）

- 年齢、性別、家族歴、既往歴、併存疾患、栄養状態、血液検査データ
- 病理所見、前立腺癌のステージ、CT や MRI、シンチグラフィーなどの画像所見
- 診察所見、問診内容、放射線治療に関連する有害事象
- 放射線治療内容
- 放射線治療以外の前立腺癌に関連する治療情報(手術や化学療法、ホルモン療法など)

5) 情報の保存及び 2 次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から研究責任者が職を辞するまでに、川崎医科大学放射線腫瘍学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、これまで収集した情報を含め、追加の長期追跡および二次利用による将来の研究に本研究データ使用の可能性を鑑み、保管期間以降も、すぐには個人が特定できないよう加工したまま半永久的に保管いたします。その後廃棄する場合は、個人が特定できないよう加工したまま廃棄いたします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2028 年 3 月 31 日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・連絡先＞

川崎医科大学附属病院　放射線治療科
氏名：松田恵治
電話：086-462-1111　（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
E-mail：radoncol@med.kawasaki-m.ac.jp

３．資金と利益相反

この研究は学内研究費を用いて行われる予定です。
本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。

＜研究組織＞
研究代表者期間　川崎医科大学附属病院　放射線治療科
　　〃　責任者　勝井　邦彰

共同研究機関　　岡山大学 学術研究医院歯薬学領域放射線医学　助教　渡邉謙太
　　津山中央病院　放射線科　部長　尾形　毅