（2022.12）
（情報公開文章用）　　作成日　2025 年 5 月 20 日

第 2 版作成

2017 年 1 月 1 日～2027 年 1 月 31 日の間に当科で前立腺癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）を受けられた方、及びご家族の方へ

「前立腺癌に対する強度変調放射線治療と治療前処置の有用性に関する検討」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　講師　釋舎竜司
川崎医科大学放射線腫瘍学　臨床助教　河田裕二郎
川崎医科大学放射線腫瘍学　臨床助教　池田尚生

１．研究の概要

前立腺癌に対する放射線治療は、照射技術の発達に伴い、低侵襲で高い根治性が得られる治療法へと進化し続けています。とくに、近年普及が著しい強度変調放射線治療（IMRT）によって、さらなる根治性の向上と有害事象の低減が期待されています。本研究では、治療を受けた患者さんの CT 画像を用いて、治療計画コンピュータ上で IMRT やその他の条件での治療計画を作成し、その線量分布より放射線が腫瘍に集中して照射されているかどうかや、直腸や膀胱などの正常臓器への照射線量の程度を比較することによって、IMRT の有用性を検討します。

２．研究の方法

1) 研究対象者

2017 年 1 月 1 日～2027 年 1 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院放射線治療科において前立腺癌に対する IMRT を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2017 年 1 月 1 日から 2027 年 1 月 31 日に前立腺癌に対し当院で IMRT を受けられた患者さんの治療計画用 CT 画像を用い、従来の方法である三次元原体照射（4・6・7 門照射）と IMRT の治療計画を放射線治療計画コンピュータ上であらためて作成します。また、前立腺と直腸の間に放射線治療用吸収性組織スペーサー（SpaceOAR システム®）を留置し前処置を加えた治療計画用 CT 画像を用いた場合の計画

や、排尿・飲水調整により膀胱用超音波画像診断装置（CUBESCAN®）を用い膀胱内尿量をあらかじめ一定する前処置を行った条件を加え作成した治療計画の、それぞれより、前立腺や直腸、膀胱などの照射線量を算出し、治療計画方法によってこれらに差があるかどうかを統計学的に検討します。

4) 使用する情報の種類

対象患者さんが実際に放射線治療を受けたときに撮影された治療計画用 CT の画像を研究に用います。この CT 画像は、本研究であらためて放射線治療の計画をコンピュータ上でシミュレーションするために使わせていただくのみであり、CT 画像からは氏名・患者番号・生年月日など個人を特定できる情報は削除いたします。

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報の外部への情報提供はありません。

6) 情報の保存及び二次利用

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 5 年間、川崎医科大学放射線腫瘍学実験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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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、2027 年 2 月 28 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　放射線腫瘍学教室
氏名：松田恵治
電話：086-462-1111　内線 25501（平日：8 時 30 分～17 時 00 分）
ファックス：086-462-1199
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。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。