

1997 年 8 月 1 日～2019 年 10 月 31 日の間に 当科において前立腺癌で放射線治療を受けられた方へ

—「川崎医科大学における高リスク限局性前立腺癌に対する外照射併用高線量率組織内照射の治療成績の検討」へのご協力をお願い—

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	川崎医科大学泌尿器科学	藤井	智浩
研究分担者	川崎医科大学泌尿器科学	永井	敦
	川崎医科大学泌尿器科学	宮地	禎幸
	川崎医科大学泌尿器科学	海部	三香子
	川崎医科大学泌尿器科学	大平	伸
	川崎医科大学泌尿器科学	清水	真次朗

1. 研究の概要

前立腺に限局する前立腺癌を完全に治す治療法として、手術による治療法と放射線による治療法があります。我々は、1997 年 8 月より放射線治療として、体外から放射線照射を併用し、針を前立腺組織内に留置し、組織内からも高線量率の放射線を照射する治療を開始し、2019 年 10 月までに 960 名の患者さんに対し治療を行いました。今回、そのなかでも悪性度の高いハイリスク前立腺癌である、401 名の患者さんに対して再発率、生存率、合併症などを検討することにより、その適応を検討し、今後の治療に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1997 年 8 月 1 日～2019 年 10 月 30 日の間に川崎医科大学附属病院泌尿器科において前立腺癌で放射線の治療を受けられた方を研究対象とします。未成年は含みません。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2021 年 9 月 30 日

3) 研究方法

1997 年 8 月 1 日～2019 年 9 月 30 日の間に当院において前立腺癌で放射線の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、治療の有用性と適応について検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、病歴、治療歴、臨床病期、組織型、PSA 値、前立腺体積、ホルモン療法の有無、合併症の有無、再発の有無 等

5) 情報の保存

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、川崎医科大学泌尿器科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。

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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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、2021 年 6 月 30 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 泌尿器科

氏名：藤井智浩

電話：086-462-1111 内線 27514（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-463-4747

E-mail：tfujii@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。