

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 5203

課題名 : 限局性前立腺癌に対して放射線療法が施行された症例の予後予測因子の検討

1. 研究の対象

西暦 2003 年 9 月 1 日より 2024 年 12 月 31 日までの間に、防衛医科大学校病院泌尿器科にて前立腺癌の治療のため入院・通院し、放射線治療（ヨウ素 125 密封小線源療法、外照射療法）を受けた方

2. 研究期間

2025 年 4 月（研究実施許可日）～2028 年 3 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 4 月 15 日

提供開始予定日 : 2025 年 4 月 15 日

4. 研究目的

転移のない前立腺癌（限局性前立腺癌）に対する根治的な治療法として手術療法、放射線療法が存在しますが、既存の外から放射線を当てる外照射療法に加えて 2003 年 9 月より本邦において放射線を出す小さなカプセルを前立腺内に挿入して前立腺の内部から病巣へ放射線を照射するヨウ素 125 密封小線源療法が開始され、治療選択肢が増えています。ホルモン療法の併用も加えると治療選択肢としては単独ヨウ素 125 密封小線源療法、単独外照射療法、外照射併用ヨウ素 125 密封小線源療法、Trimodality（ホルモン療法＋外照射併用ヨウ素 125 密封小線源療法）などがあります。しかしながら、本邦における長期治療効果や副作用の頻度が判明するまでには至っていません。

本研究は慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室及び関連施設において、限局性前立腺癌の診断の下、放射線療法（単独ヨウ素 125 密封小線源療法、単独外照射療法、外照射併用ヨウ素 125 密封小線源療法、Trimodality）が施行された方のカルテ情報、採血データ、画像・病理学的所見、治療後再発の有無などを後ろ向きに観察し、予後予測因子を検討することを考えています。

慶應義塾大学病院の関連施設である当院は、共同研究として主管である慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室にデータを提供し予後因子の解析を行います。

5. 研究方法

防衛医科大学校病院泌尿器科で 2003 年から 2024 年までの間に放射線治療を受けられた限局性前立腺癌患者様において、日常診療で得られた診療情報（年齢・既往歴・薬剤内服歴・CT や MRI 等の画像所見・病理組織学的診断結果・採血データ・ポストプラン等の放射線治療データ、急性期・晩期合併症等）の提供をお願いしております。診療録のデータを使用致します。

本研究は患者様への直接的な利益・不利益はありません。この研究につきまして患者様から研究への不参加を申し出ていただいた場合にはデータを使用いたしません。患者様が研究の対象者となっているのかどうか知りたい場合や、研究の対象から除外して欲しいとの御希望がある場合はご連絡下さい。また、この臨床研究に参加するかどうかは、患者様の自由意思であり、研究に参加しない場合でも、患者様やそのご家族が不利益を受けることは決してありません。ただしこの研究内容が学会発表や論文等にて国内あるいは世界に公表された後には、その公表を撤回するのは現実的に困難でありますので、データを使用しないとの希望に沿えませんので御了承下さい。

患者様の希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。ご希望の場合には下記、問い合わせ先までご連絡ください。本研究結果の開示がご希望の場合も、同連絡先までご連絡ください(研究結果は検討に時間を要しますのですぐにはお伝えできません。しかし患者様からの希望があれば、いずれわかりやすい形でご説明致します)。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢・既往歴・薬剤内服歴・画像所見・病理組織学的診断結果・放射線治療データ、急性期・晩期合併症等病歴、治療歴、副作用等の発生状況、採血データ等

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体もしくは電子的配信)により主管である慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室へ提供します。

対応表(復元情報)は、本研究の個人情報管理者が保管・管理します。

8. 研究組織

研究実施機関 研究責任者

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室・慶應義塾大学病院泌尿器科 小坂 威雄

共同研究機関 研究責任者

済生会横浜市東部病院泌尿器科 三條 丹星

防衛医科大学校病院泌尿器科 小林 裕章

9. 研究費・利益相反(企業等との利害関係)について

使用する研究費は防衛医学振興会からの資金です。当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。使用する研究資金は防衛医学振興会となります。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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ください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ご了承いただけない場合、得られた情報は全て破棄します。ただし、ご了承いただけない旨の意思表示があった時点で既に研究成果が公表されていた場合など、データから除けない場合もあります。研究への利用を拒否することを決められた場合、下記の連絡先までお申出ください。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：防衛医科大学校泌尿器科学講座 小林裕章

住所：〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

連絡先：04-2995-1511（内線 5221）電話対応時間 9 時から 16 時

h-koba@ndmc.ac.jp

当院の研究責任者：防衛医科大学校泌尿器科学講座 小林裕章

研究代表者：慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 小坂 威雄 電話 03-5363-3825