

作成日：西暦 2021 年 1 2 月 9 日

2005 年 1 月～2017 年 12 月に、前立腺癌の手術後に生化学的再発（前立腺癌腫瘍マーカーである PSA の上昇による再発）をきたし放射線治療を受けた方へ

～診療情報を用いて放射線治療の効果を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：前立腺癌手術後生化学的再発例に対する救済放射線治療の多施設後向き観察研究（追跡調査）

1. この研究を計画した背景

近年、高齢化社会と PSA（Prostate specific antigen、前立腺癌の腫瘍マーカー）検査の普及を背景として、国内において前立腺癌の罹患数が上昇傾向にあります。限局性前立腺癌の根治的治療としては、前立腺全摘除術、粒子線治療も含めた外部放射線治療、小線源治療が主な治療選択肢であり、各患者さんの年齢や合併症、希望などに応じて治療法が決定されているのが現状です。限局性前立腺癌に対する前立腺全摘除術は、小線源治療や外部放射線治療に対して、比較的若く合併症も少ないまたは軽い症例に施行されることが多く、手術後に再発した場合、以後どのように治療していくかは大変重要です。前立腺癌に対する前立腺全摘除術後に、早期に再発を検出する基準として、生化学的（PSA）再発があります。前立腺癌術後生化学的再発に対する救済放射線治療は根治を期待し得る治療ですが、その治療成績に関して大規模な報告は少ないです。近年は、強度変調放射線治療や画像誘導下放射線治療などの普及により、放射線治療の精度は大幅に向上しておりその治療成績も注目されているのが現状です。

2. この研究の目的

上記を背景として、比較的症例数の少ない前立腺癌術後生化学的再発に対する救済放射線治療について、救済放射線治療後の生化学的無再発割合（救済放射線治療後に、救済放射線治療後の PSA が 0.20ng/ml 以上にならなかった割合）、救済放射線治療後臨床的無再発割合（救済放射線治療後に、骨転移など再発をきたさなかった割合）、全生存率、有害事象（副作用）について、当院及び名古屋市立大学放射線科の関連病院にて後ろ向きに観察研究をおこなうこととしました。前回調査では放射線治療後の経過期間が短かったため、今回追跡調査として本研究を行うことにしました。

3. この研究の方法

2005 年-2017 年の間に、前立腺癌手術後に、生化学的再発（術後生化学的再発の定義：術後の PSA が 0.20ng/ml 未満にならなかったもの、および術後の PSA が一旦 0.20ng/ml 未満となったが再度 0.20ng/ml 以上となったもの）をきたし、救済放射線治療を施行した方を対象に、多施設にて後ろ向きに調査をおこないます。年齢、手術前、救済放射線治療前後等の PSA 値、各手術所見（リンパ節転移の有無、病理学的悪性度：グリソンスコア、断端陽性の有無など）、救済放射線治療に関する情報（線量、治療開始日終了日など）、ホルモン療法使用歴は前回調査時にて集積済みです。今回の追跡調査では、予後に関するデータ（生化学的再々発の有無、臨床的再発の有無、生存状態、有害事象など）を再収集し、解析します

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、当院の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け承認されています。当院においても独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院倫理委員会で研究を実施することについての審査を行い許可を受けています。また独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院倫理委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

研究責任者 独立行政法人地域医療機能推進機構中京病院 放射線科 綾川志保
連絡先 平日（月～金） 9:00～17:00 TEL (052) 691-7151