

(臨床研究に関する公開情報)

岡山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

前立腺癌に対する定位放射線治療におけるハイドロゲル併用の有効性検討

[研究責任者]

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 泌尿器科 和田里 章悟

[研究の背景]

当院では前立腺癌患者に対し、定位放射線治療を施行した患者において、直腸と前立腺を離し直腸の被曝を低減することを目的に、可能な限りハイドロゲルスパースーを併用しています。

[研究の目的]

ハイドロゲルスパースーを併用した場合と併用していない場合を比較します。スパースー留置の成功率や合併症の頻度ならびに放射線照射の副作用発生を評価することにより、ハイドロゲルスパースーの有効性と安全性を評価することを目的とします。研究は診療録を用いて行いますので、患者様に新たな医療行為や身体的負担をおかけすることはありません。また、個人が特定できないよう最大限配慮し行います。なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に該当するものは本研究の対象としません。

[研究の方法]

前立腺癌患者を対象に、泌尿器科の電子カルテ記録より患者基本情報を集め、どのような患者さんにどのような治療がうまくいっているのか、逆にどのような患者さんに治療がうまくいかないのかを明らかにしたいと考えています。

●対象となる患者さん

2015 年 1 月 1 日以降、2024 年 12 月 31 日までの間に当院で前立腺癌に対して定位放射線治療を受けた患者様

●研究期間

臨床研究審査委員会承認後、研究実施許可日から西暦 2030 年 3 月 31 日
利用または提供を開始する予定日：委員会承認後、1 週間以降の予定

●利用する検体、カルテ情報

・試料について

利用なし

●カルテ等の情報については、下記の情報を取得します。

- 1) 患者基本情報（年齢、身長、体重、BMI、喫煙歴、既往歴、内服、前立腺体積、生検本数、Tステージ）
- 2) 血液検査（CBC・生化学など一般採血、PSA）、尿検査
- 3) 放射線治療内容
- 4) ハイドロゲル留置に関する内容（手術日、手術時間、合併症）
- 5) 放射線照射に関する副作用（内容、発生時期、重症度）

●検体や情報の管理

検体や情報は、当院のみで利用します。

[研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、資金なし。この研究における当院の研究員の利益相反※については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

※外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。

研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなど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ことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構岡山医療センター相談窓口の責任者

岡山医療センター 泌尿器科 医長 和田里章悟

連絡先：岡山医療センター 086-294-9911（平日8：30～17：00）