

2021年12月31日作成

Ver.1.0

術後前立腺癌の生化学的再発に対する救済放射線治療成績

本研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる患者さん、お一人ずつから直接、研究参加の同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、患者さんがご自身の試料や情報の利用について拒否できる機会を保障しています。

研究のためにご自身の試料や情報が使用されることを望まれない方は「お問い合わせ先」へご連絡ください。

試料・情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。

ただし、お問い合わせの時期や取り扱う試料・情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

1、 研究の目的と意義

前立腺がんは日本人男性のがん罹患率第1位のがんで、多くの患者さんがいます。前立腺がんの治療のひとつに手術があります。手術後に血液検査を行い、前立腺がんの腫瘍マーカーであるPSA値を監視します。手術後にPSA値が増加してきた場合を、前立腺がんの生化学的再発といいます。その場合は、もともと前立腺があったところ（前立腺床）に放射線をあてる、放射線治療を行います。放射線をあてることでPSA値の低下や、前立腺がんの再々発・転移を防ぐことができます。長崎大学病院では、前立腺がんの手術後の放射線治療として、前立腺床に加えて骨盤部にも放射線をあてる治療を行っています。骨盤部にも放射線を当てることで、前立腺がんの再々発や転移をより効果的に防ぐことができるとの報告があります。今回、長崎大学病院での放射線治療の成績を明らかにし、諸家の治療成績の報告と比較して、前立腺がん手術後の生化学的再発に対して、前立腺床に加えて骨盤部にも放射線をあてる放射線治療の有効性と安全性を明らかにします。

2、対象となる患者さん

前立腺がん手術後にPSA値が上昇した患者さんで 2014年9月1日～2018年3月31日の間に、放射線治療を受けた方を対象とします。

3、研究の方法

調査方法は過去の電子カルテから血液検査結果や診察記事を参照する後ろ向き研究です。

4、研究に用いる試料・情報

診断名、年齢、身体所見、血液検査、CT画像。

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2023年12月31日

6、試料・情報の提供

調査方法は過去の電子カルテを参照します。

7、個人情報の取り扱いについて

本研究では研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守して実施します。

対象となる患者さんの個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、利用する試料や情報からは、お名前、住所など、直接同定できる個人情報は削除します。

また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

8、研究実施体制

この研究は長崎大学大学院医歯薬学総合研究科放射線診断治療学のみで実施します。

9、お問い合わせ先

【研究責任者】

氏名：宮崎 修平 長崎大学 大学院放射線診断治療学

住所：長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095(819)8157 FAX 095(819)7357

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療安全課 095(819)7616

受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）