

作成日： 2024年 9月 13日(第1.0版)

2010年3月から2018年3月に限局性前立腺癌に対して

名古屋市立大学病院にて放射線治療を受けられた方へ

「1回線量2.2Gyを用いた前立腺癌IMRTの長期成績に関する

後ろ向き研究」へのご協力をお願い

## 1 研究の概要

### 【研究の背景・目的】

前立腺癌の根治的治療としては、手術あるいは放射線治療が行われています。当院では現在、強度変調放射線治療(IMRT: Intensity Modulated Radiation Therapy)という照射法を用いて前立腺癌に対する放射線治療を行っております。IMRTという照射法は、放射線の照射中に、照射野内の放射線の強さに強弱をつけ、腫瘍に対して集中的に照射を行うことができる方法です。特に、歪な形の腫瘍に対してもその形に合わせて放射線を照射することが可能です。前立腺癌は治療から5年以上経過後の再発も稀ではないため、治療成績の評価には10年超の長期間を要しますが、放射線治療後の長期成績に関する報告は少ないです。

近年の研究結果より、前立腺癌では1回線量を増加させた治療が治療成績を向上すると考えられています。当院においては2007年9月までは1回線量2Gyで、2007年9月~2010年2月までは1回線量2.1Gyで、2010年3月~2018年3月までは1回線量2.2Gyで、2018年4月~2022年3月までは1回線量2.5Gyで、2022年4月からは1回線量3Gyで前立腺癌に対して治療が行われてきました。

今回、2010年3月~2018年3月まで行われていた1回線量2.2Gyを用いた前立腺癌の治療について、放射線治療後の無再発生存率(放射線治療開始日を起算日とし、再発せず生存している割合)、全生存率、有害事象(副作用)、線量分布(どのように放射線があたっているか)について、名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学分野にて後ろ向きに観察研究を行うこととしました。

### 【研究の対象となる方】

2010年3月~2018年3月に、1回線量2.2Gyを用いて限局性前立腺癌を治療した患者さんを対象とします。

### 【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2030年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合は、2025年9月30日までにご連絡ください。

その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

## 2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。収集後、名古屋市立大学においてデータを取りまとめ、解析を行います。提供された情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します。

この研究で集めた情報は、将来他の線量群との比較に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

[https://ncu-cr.jp/patient/clinical\\_research/clinical\\_research\\_cont-2](https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2)

## 3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2010 年 3 月から西暦 2018 年 3 月までに名古屋市立大学病院で限局性前立腺癌に対する放射線治療を施行された患者さんの医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・年齢、性別、癌の病期
- ・照射前や照射中に行った他の治療（ホルモン治療など）
- ・放射線治療に関する情報（照射した部位、照射された放射線の総量、どのように放射線があたっているか、照射にかかった時間、治療開始日終了日など）
- ・健康状態の経過（癌の再発の有無、放射線治療による副作用など）

## 4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学大学院医学研究科 放射線医学分野 喜多望海

## 5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありま

すが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

## 6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

## 7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この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、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、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に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

### 【連絡先】

名古屋市立大学大学院 医学研究科 放射線医学分野

電話番号： 052-853-8276

(対応可能な時間帯) 平日 9時から 17時まで

対応者： 名古屋市立大学大学院医学研究科 放射線医学分野 喜多望海