

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ 臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

研究課題名：前立腺癌 cT3bNOMO に対する外部照射および高線量率小線源治療の長期治療成績の比較に関する多施設共同研究

1. 対象となる患者さん

当院で 2000 年 1 月～2022 年 12 月までに北里大学・長野市民病院・奈良県立医科大学附属病院で転移のない精嚢浸潤を伴う前立腺癌と診断された患者さんを対象とします。

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院	泌尿器科	助教	大西健太
北里大学病院	泌尿器科	講師	津村秀康
長野市民病院	泌尿器科	副部長	飯島和芳

3. 研究の目的と意義

本邦は急速な高齢化や腫瘍マーカーである前立腺特異抗原(PSA)検診の普及に伴い、前立腺癌と診断される患者は増えています。前立腺癌は、男性に多い悪性腫瘍の一つで、早期の段階で見つかれば手術や放射線治療で治ることが多い病気です。しかし、病変が精嚢（せいろう）と呼ばれる部位まで広がったの状態(臨床病期 T3b)では、病気の進行が比較的進んでおり、転移がなくても再発する可能性が高くなります。

このような転移のない精嚢浸潤を伴う前立腺癌（cT3bNOMO）では、前立腺を手術で取り除く「根治的前立腺全摘術」よりも放射線治療が選択されることが多いです。

放射線治療は、大きく分けて、

- ・放射線を体の外から照射する「外部照射療法」
- ・前立腺内に放射線源を挿入し癌病巣に直接高線量の放射線を照射する「高線量率小線源治療」

の 2 種類があります。

ただし、どちらの治療法が長期的により再発を防ぎ、かつ副作用が少ないかは、これまで明確に分かっていません。また、精嚢への病変の広がり方によっても、再発や予後が異なる可能性が報告されていますが、放射線治療を受けた患者さんを対象にその違いを調べた研究はほとんどありません。

そのため、北里大学・長野市民病院・奈良県立医科大学附属病院の3施設が協力し、過去の治療成績を解析して、外部照射療法と高線量率小線源治療の治療成績を比較し、再発や副作用の起こり方を調べます。この研究の成果は、精嚢まで広がった前立腺癌患者さんにとって、どのような治療がよりよい結果につながるのかを考える手がかりが得られることが期待されます。

本研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会による審査・承認、研究機関の長による許可を得て実施する研究です。また、北里大学利益相反委員会を含め各共同研究機関において、利益相反マネジメントを受け適切に管理されています。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、「転移のない精嚢浸潤を伴う前立腺癌」に対して行った治療成績を検討します。

5. 使用する情報

利用する情報は以下のとおりです。こちらの情報はカルテから収集します。

①患者さんの基本的な情報

年齢、身長、体重、持病の有無、服用しているお薬、排尿の状態など

②血液検査の結果

前立腺癌に関する値（腫瘍マーカーであるPSA）や、炎症・栄養状態などを調べる一般的な血液検査の結果

③癌の性質に関する情報

生検（組織検査）によって調べた、癌の悪性度や広がり の程度

④画像検査の結果

診断時に行われたMRI、CT、骨の検査、超音波検査などの画像情報

⑤治療に関する情報

受けた治療の方法、ホルモン療法の有無、放射線治療の照射量など

⑥治療後の経過

癌の再発の有無や、その後の生存状況

⑦治療による副作用

治療後に生じた体調の変化や副作用の有無

6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学	学長	細井裕司
北里大学病院	泌尿器科 講師	津村秀康
長野市民病院	泌尿器科 副部長	飯島和芳

7. 研究の実施体制

この研究は以下の体制で行います。

＜研究代表者＞

奈良県立医科大学附属病院	泌尿器科	助教	大西健太
--------------	------	----	------

＜共同研究者＞

奈良県立医科大学附属病院	泌尿器科（所属長）	教授	藤本清秀
奈良県立医科大学	前立腺小線源治療講座	教授	田中宣道
奈良県立医科大学附属病院	泌尿器科	准教授	三宅牧人
奈良県立医科大学附属病院	泌尿器科	講師	中井 靖
奈良県立医科大学附属病院	放射線治療科	教授	磯橋文明
奈良県立医科大学附属病院	放射線治療科	助教	八巻香織
奈良県立医科大学附属病院	放射線科・核医学科	助教	立入哲也
北里大学病院	泌尿器科	講師	津村秀康
北里大学病院	泌尿器科	講師	高口 大
北里大学病院	放射線治療科	教授	石山博條
長野市民病院	泌尿器科	副部長	飯島和芳
長野市民病院	泌尿器科	副部長	羽場知己
長野市民病院	放射線治療科	部長	松下大秀

＜当院の研究責任者＞

奈良県立医科大学附属病院	泌尿器科	助教	大西健太
--------------	------	----	------

＜共同研究機関の責任者＞

北里大学病院	泌尿器科	講師	津村秀康
長野市民病院	泌尿器科	副部長	飯島和芳

8. 外部機関への情報等の提供

この研究で使用する情報を以下の機関に提供します。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

機関名：奈良県立医科大学附属病院

研究責任者：泌尿器科 大西健太

提供方法：電子的配信 および 郵送

9. 研究期間

この研究は、研究実施許可日から 2027 年 12 月 31 日まで行われます。

10. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、

個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

11. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科 大西 健太

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL：0744-22-3051（代表） FAX：0744-22-4121（代表）

E-mail：k-onishi0912@naramed-u.ac.jp

北里大学病院 泌尿器科 津村 秀康

〒252-0375 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

TEL：042-778-8111（代表） FAX：042-778-9371（代表）

長野市民病院 泌尿器科 飯島 和芳

〒381-8551 長野県長野市大字富竹 1331 番地 1

TEL：026-295-1199（代表） FAX：026-295-1148（代表）