2026年 9月 15日 作成　第 2 版

臨床研究に関するお知らせ

北里大学病院泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。
本研究は、診療情報を用いた後ろ向き観察研究であり、患者さんに新たな負担が生じることはありません。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 研究課題名

前立腺がんに対する低線量率小線源治療と高線量率小線源治療の比較検討

2. 研究の概要

前立腺がんに対する小線源治療には、LDR-BT（永久挿入）と HDR-BT（一時挿入）があり、いずれも高い局所制御率が報告されています。しかし、両者の治療成績や Disease Failure（生化学的・臨床的再発を含む包括的な失敗指標）を統一された定義で比較した研究は限られています。
本研究は、奈良県立医科大学を研究代表機関として、奈良県立医科大学、北里大学病院、長野市民病院で治療を受けられた前立腺がん患者さんの診療情報を用い、LDR-BT と HDR-BT の治療成績・有害事象を比較検討する多施設共同研究です。
本研究は 後ろ向き研究（既存データのみ使用） であり、追加の検査や費用は一切発生しません。
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る研究です。

3. 研究目的

- 主要評価項目：Disease Failure（DF）
  → PSA の持続上昇、再発治療開始、局所・リンパ節・遠隔転移のいずれかを満たす包括的指標
- 副次評価項目：生化学的再発、PSA 推移、毒性（GU・GI 有害事象）、生存 など

LDR と HDR の治療特性を明確にし、より適切な治療選択に役立つ情報を得ることを目的とします。

4. 研究期間

倫理審査委員会承認日 ～ 2028 年 12 月 31 日
対象症例の治療期間: 2006 年 4 月 1 日 ～ 2021 年 12 月 31 日

5. 対象者

以下の施設で 高リスクまたは超高リスク前立腺がんに対して、LDR-BT または HDR-BT を受けられた方が対象です。

- 奈良県立医科大学
- 北里大学病院
- 長野市民病院

上記施設の診療録が確認でき、研究の登録基準を満たす患者さんを解析対象とします。

6. 利用する情報

（1） 診断時情報）

年齢、PSA、臨床病期、グレードグループ、前立腺重量、画像所見、併存症　など

（2） 治療情報）

- LDR-BT：線源数、治療線量パラメータ
- HDR-BT：総線量、分割数、照射時間、治療計画パラメータ
- 外照射（EBRT）の有無と線量
- ADT の有無・期間

（3） 治療後の経過）

PSA 値、PSA bounce、Disease Failure の有無、再発治療、転移、有害事象、生存状況など

※氏名などの直接個人を特定する情報は研究に用いません。

※データは研究用 ID に置き換え、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように情報を加工したうえで解析します。

---

7. 研究実施体制

研究代表者（奈良県立医科大学研究責任者）
奈良県立医科大学　前立腺小線源治療講座　教授　田中　宣道
研究事務局：
奈良県立医科大学　泌尿器科（担当：中井 靖）
TEL：0744-22-3051

各施設の責任研究者
共同研究機関：
北里大学病院 泌尿器科：津村　秀康
長野市民病院 泌尿器科：飯島　和芳

情報管理責任者：
奈良県立医科大学　学長

---

8. 研究参加による利益・不利益

患者さんに新たな負担はなく、直接的利益・不利益はありません。
研究成果は将来の治療選択に役立つ可能性があります。

---

9. 個人情報の保護について

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、氏名などを数字や記号に置き換えた情報として使用します。
作成されたデータは、研究代表機関である奈良県立医科大学に提供され、解析に用いられる。
研究代表機関へ提供される情報には、個人を直接識別できる情報は含まれない。

---

10. 研究に関する情報開示

研究方法を閲覧したい場合は、申し出に応じて開示します。
（ただし独創性を損なわない範囲に限ります）。

---

11. 研究成果の公表

本研究の結果は、学会発表や医学論文として公表される可能性がありますが、個人が特定される情報は一切含まれません。

---

12. 研究への参加を希望されない場合（オプトアウト）

ご自身の診療情報を研究に使用してほしくない場合は、下記の窓口までお申し出ください。
お申し出があった場合、その患者さんの情報は研究に利用しません。

北里大学病院泌尿器科
担当：津村秀康
TEL：042-778-8111