

## 「前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録」

京都府立医科大学放射線科では、当院で強度変調放射線治療を受けた前立腺がんの患者さんを対象に掲題の臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究として承認されています。

### ● 研究の目的

本邦で行われている前立腺がんに対する強度変調放射線治療において、患者さんのデータを多施設で前向きに登録し、治療効果、有害事象等についての実態を把握します。

### ● 研究の方法

#### ・対象となる方について

倫理審査委員会承認後から 2020 年 10 月 31 日までの間に、京都府立医科大学放射線科で強度変調放射線治療を受けた患者さん

#### ・研究期間

倫理審査委員会承認後～2026 年 10 月 31 日までの間

#### ・方法

上記期間内に強度変調放射線治療を受けた患者さんの診療録（カルテ）より情報収集を行います。集めた情報は、匿名化（個人が特定できないように情報を加工）して、解析に用いられます。

#### ・研究に用いる試料・情報について

同意取得時年齢、性別、病期分類（TNM 分類 UICC 第 8 版）、グリソンスコア（優勢病変スコア、随伴病変スコア、合計スコア）、既往・合併症、自他覚症状、KPS（患者さんの全身状態を示すスコア）、特異的腫瘍マーカー（PSA）、治療情報（治療開始日、治療終了日、照射回数、総線量、ほか）、有害事象、併用薬・併用療法 など

#### ・外部への試料・情報の提供

本多施設共同研究の研究事務局である筑波大学医学医療系臨床医学域で情報を集めて

更に詳しい解析を行う予定です。提供の際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除致します。

#### ・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日といった患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンで保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。尚、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学附属病院 放射線診断治療学 助教 相部 則博）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護に細心の注意を払います。

#### ・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学附属病院 放射線診断治療学 助教 相部 則博 のもと研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年、又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄する。保存した試料・情報を用いて、将来、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただく場合があります。新たな研究を行う際には、改めて、その研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

#### ● 当該研究に対する拒否の申し出について

情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合は、拒否されることを担当放射線科医（放射線腫瘍医）や下記の「問い合わせ先」までお申し出ください（拒否の申し出を受け付ける期間：倫理審査委員会承認後～研究期間終了日 2026 年 10 月 31 日までの間）。その場合は、拒否を受け付けた日以降の情報に関しては研究対象といたしません。また、研究参加を拒否された場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

#### ● 本院の問い合わせ先

患者さんのご希望があれば、参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

京都府立医科大学 放射線科（放射線治療部門）

相談対応：本学研究担当者 放射線診断治療学 助教 相部則博（あいべのりひろ）

連絡先：放射線科地下外来受付（代理） 電話：075-251-5895

## ● 研究組織

筑波大学附属病院を研究事務局として、以下の研究組織で研究が行われます。

|       | 施設名                 | 所属                | 職名  | 研究責任者  |
|-------|---------------------|-------------------|-----|--------|
| 研究事務局 | 筑波大学附属病院            | 放射線腫瘍科            | 教授  | 櫻井 英幸  |
| 当院    | 京都府立医科大学附属病院        | 放射線診断治療学          | 助教  | 相部 則博  |
|       | 東京医療センター            | 放射線科              | 医長  | 萬 篤憲   |
|       | 京都大学医学部附属病院         | 放射線腫瘍学<br>画像応用治療学 | 教授  | 溝脇 尚志  |
|       | 日本大学医学部付属板橋病院       | 放射線科              | 准教授 | 前林 俊也  |
|       | 山形大学医学部附属病院         | 放射線治療科            | 助教  | 赤松 紀呂子 |
|       | 浜松医科大学附属病院          | 放射線腫瘍学講座          | 教授  | 中村 和正  |
|       | 長崎大学病院              | 放射線科              | 助教  | 江川 亜希子 |
|       | 川崎医科大学附属病院          | 放射線腫瘍科            | 教授  | 勝井 邦彰  |
|       | がん研究会有明病院           | 放射線治療部            | 部長  | 吉岡 靖生  |
|       | 聖隷三方原病院             | 放射線治療科            | 部長  | 山田 和成  |
|       | 愛知県がんセンター           | 放射線治療科            | 部長  | 古平 毅   |
|       | 茨城県立中央病院茨城県地域がんセンター | 放射線治療科            | 部長  | 奥村 敏之  |

|  |                    |                          |              |        |
|--|--------------------|--------------------------|--------------|--------|
|  | 神戸市立医療センター中央市民病院   | 放射線治療科                   | 部長           | 小久保 雅樹 |
|  | 鳥取大学医学部付属病院        | 放射線治療科                   | 医員           | 北川 寛   |
|  | 磐田市立総合病院           | 放射線治療科                   | 部長           | 大嶋 佐和子 |
|  | 倉敷中央病院             | 放射線治療科                   | 主任部長         | 板坂 聡   |
|  | 高清会 高井病院           | 放射線科                     | 医員           | 井上 和也  |
|  | 順天堂大学医学部付属病院 順天堂医院 | 放射線治療科                   | 教授           | 鹿間 直人  |
|  | 東京女子医科大学病院         | 放射線腫瘍学                   | 教授           | 橋本 弥一郎 |
|  | NTT 東日本関東病院        | 放射線科                     | 医師           | 小林 伶子  |
|  | 国立病院機構福山医療センター     | 放射線治療科                   | 医長           | 兼安 祐子  |
|  | 東邦大学医療センター大森病院     | 放射線科                     | 教授           | 寺原 敦朗  |
|  | 獨協医科大学埼玉医療センター     | 放射線科                     | 教授           | 野崎 美和子 |
|  | 香川大学医学部附属病院        | 放射線治療科                   | 教授           | 柴田 徹   |
|  | 大阪急性期・総合医療センター     | 放射線治療科                   | 主任部長         | 島本 茂利  |
|  | 北海道大学病院            | 北海道大学大学院<br>医学研究院放射線医学教室 | 教授           | 白土 博樹  |
|  | 静岡県立静岡がんセンター       | 放射線・陽子線治療センター            | 小線源治療<br>科部長 | 朝倉 浩文  |
|  | 新潟大学医歯学総合病院        | 放射線治療科                   | 講師・総括医<br>長  | 海津 元樹  |
|  | 国立がん研究センター東病院      | 放射線治療科                   | 科長           | 全田 貞幹  |
|  | 北里大学病院             | 放射線科学 放射線腫瘍学             | 講師・総括医<br>長  | 石山 博條  |

|  |                                 |             |    |       |
|--|---------------------------------|-------------|----|-------|
|  | 医療法人藤井会<br>石切生喜病院               | 放射線治療科      | 部長 | 永田 憲司 |
|  | 京都桂病院                           | 放射線治療科      | 部長 | 坂本 隆吏 |
|  | 自治医科大学附属病<br>院                  | 放射線科/中央放射線部 | 教授 | 若月 優  |
|  | JA 長野厚生連 佐久<br>総合病院<br>佐久医療センター | 放射線治療科      | 部長 | 大久保 悠 |
|  | 岩手医科大学附属病<br>院                  | 放射線腫瘍科      | 教授 | 有賀 久哲 |
|  | がん・感染症センター<br>都立駒込病院            | 放射線診療科(治療部) | 医長 | 室伏 景子 |
|  | 北海道がんセンター                       | 放射線診療部      | 部長 | 西山 典明 |
|  | 自治医科大学附属<br>さいたま医療センター          | 放射線科        | 教授 | 白井 克幸 |
|  | 聖路加国際病院                         | 放射線腫瘍科      | 部長 | 石倉 聡  |