

前立腺癌に対する陽子線治療に伴う QOL 変化の評価に関する前向

き多施設共同観察研究

京都府立医科大学 放射線医学教室では、前立腺癌 (cT1c-4N0M0) に対して本学附属病院の放射線科で陽子線治療 [1 回線量 2-4Gy (RBE)] を受け、研究参加への同意を文書にて取得した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

前立腺癌に対する陽子線治療 [1 回線量 2-4Gy (RBE)] に伴う HRQOL (health-related Quality of Life、健康にかかわる生活の質) の経時的変化を前向きに多施設で評価する。

● 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 1 年 7 か月までの期間 (終了日 : 2021 年 12 月 31 日) に、京都府立医科大学附属病院の放射線科で陽子線治療 [1 回線量 2-4Gy (RBE)] を受けた患者さん。

・研究期間

倫理審査委員会承認後から 5 年 7 か月までの期間 (終了日 : 2025 年 12 月 31 日)

・方法

上記期間内に前立腺癌に対して陽子線治療 [1 回線量 2-4Gy (RBE)] を受けた患者さんの定期的に行った HRQOL に関するアンケート調査結果と診療録 (カルテ) から情報収集を行います。集めた情報は、研究事務局と協力して個人情報に対して十分に配慮して保管・解析します。

・研究に用いる情報について

研究に用いられる情報は、年齢、全身状態 KPS (患者さんの全身状態を示すスコア)、合併症・併存症、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)、特異的腫瘍マーカー (PSA)、自覚症状、治療情報 (治療開始日、治療終了日、照射回数、総線量、ホルモン療法に関する情報など)、有害事象、生存状態などになります。

・外部への試料・情報の提供

本研究では、外部データベースへの情報提供を予定しています。情報提供に際しては、匿名化を行い (提供データを特定の個人を識別することができないよう処理を行う)、個人情報外部に漏れないように細心の注意を払い、厳重な管理を行います。

・本学における個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報を本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、個人情報に十分な配慮を行います。患者さんの情報は、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、治療に関わらない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 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。

・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後は、京都府立医科大学 放射線医学教室 において本学研究責任者 (放射線医学教室 特任教授 山崎 秀哉) の下、研究事務局による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、適切に廃棄します。

本研究で得られた情報を二次利用する場合は、改めてその研究計画を倫理委員会において承認を受けた上で利用します。また、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために、本研究で得られた研究対象者の情報を利用する可能性はありますが、その場合は、別途、対象患者さんに説明した上で将来の研究を実施します。他の研究機関などに情報を提供する場合には、研究機関の長に報告し、匿名化した上で提供します。

・同意撤回を申し出ることができる期間

本研究への参加された方で、一度行った同意を撤回される方は、倫理審査委員会承認後から5年7か月までの期間 (終了日: 2025年12月31日) に放射線科の担当医にご連絡ください。撤回のご連絡をいただいた日以降の情報は解析対象とならないよう対応します。

・ **本院のお問い合わせ先**

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。

また、お問い合わせしたいことがありましたら、放射線科の担当医（放射線腫瘍医）や下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ先＞

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：放射線科医局（代理） 電話：075-251-5620

● **研究組織（本多施設共同研究の研究事務局）**

・ **研究事務局**

京都府立医科大学 放射線診断治療学 助教 相部 則博

〒602-8566 京都府京都市上京区河原町広小路 上る 梶井町 465

TEL：075-251-5620 FAX：075-251-5840