

「転移を有さない前立腺癌に対する動体追跡技術とスポットスキニング照射技術を用いた寡分割照射による陽子線治療に関する前向き観察研究」

京都府立医科大学放射線科では、当院で動体追跡技術とスポットスキニング照射技術を用いた寡分割照射による陽子線治療を受けた前立腺癌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

当院で行われている前立腺癌に対する陽子線治療（動体追跡技術とスポットスキニング照射技術を用いた寡分割照射を施行）において、患者さんのデータを前向きに登録し、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

医学倫理審査委員会承認後から2021年9月30日までの間に、京都府立医科大学放射線科で陽子線治療（動体追跡技術とスポットスキニング照射技術を用いた寡分割照射を施行）を受けた患者さん。

・研究期間

医学倫理審査委員会承認後から研究期間はデータが固定する2027年4月1日までの期間

・方法

上記期間内に陽子線治療（動体追跡技術とスポットスキニング照射技術を用いた寡分割照射を施行）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、個人情報に対して十分に配慮して保管・解析します。

・研究に用いる試料・情報について

研究に用いられる情報は、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、総線量など）、有害事象、併用薬・併用療法、画像情報などになります。

・外部への試料・情報の提供

本試験では、外部への情報提供の予定はありません。

・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、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（京都府立医科大学附属北部医療センター 准教授 山崎 秀哉）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 放射線診断治療学 において本学研究責任者（京都府立医科大学附属北部医療センター 准教授 山崎 秀哉）の下、10年間保存させていただいた後、研究用に収集・解析した情報は廃棄します。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。このような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。

● 本院のお問い合わせ先

患者さんのご希望があれば、参加して下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、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には研究対象としないので、研究が終了する2027年4月1日までに担当放射線科医（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。

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**

以下の組織で研究を行います。

研究責任者：	京都府立医科大学	泌尿器外科学教室	教授	浮村	理
	京都府立医科大学	附属北部医療センター	准教授	山崎	秀哉
研究担当者：	京都府立医科大学	放射線医学教室	准教授	鈴木	弦
	京都府立医科大学	放射線医学教室	助教	相部	則博
	京都府立医科大学	放射線医学教室	助教	木元	拓也
	京都府立医科大学	放射線医学教室	助教	長澤	慎介
	京都府立医科大学	泌尿器科学教室	講師	藤原	敦子
	京都府立医科大学	泌尿器科学教室	学内講師	白石	匠