

作成日：2018 年 10 月 5 日

前立腺癌の手術後に、生化学的再発（前立腺癌腫瘍マーカーである PSA の上昇による再発）をきたした方に対する放射線治療の効果を、診療情報を用いて多施設で検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

前立腺癌の手術後に、生化学的再発（前立腺癌腫瘍マーカーである PSA の上昇による再発）をきたした方に対する放射線治療の効果の、診療情報を用いた多施設での検討

1. この研究を計画した背景

近年、高齢化社会と PSA（Prostate specific antigen、前立腺癌の腫瘍マーカー）検査の普及を背景として、国内において前立腺癌の罹患数が上昇傾向にあります。限局性前立腺癌の根治的治療としては、前立腺全摘除術、粒子線治療も含めた外部放射線治療、小線源治療が主な治療選択肢であり、各患者さんの年齢や合併症、希望などに応じて治療法が決定されているのが現状です。限局性前立腺癌に対する前立腺全摘除術は、小線源治療や外部放射線治療に対して、比較的若く合併症も少ないまたは軽い症例に施行されることが多く、手術後に再発した場合、以後どのように治療していくかは大変重要です。前立腺癌に対する前立腺全摘除後に、早期に再発を検出する基準として、生化学的（PSA）再発があります。前立腺癌術後生化学的再発に対する救済放射線治療は根治を期待し得る治療ですが、その治療成績に関して大規模な報告は少ないです。近年は、強度変調放射線治療や画像誘導下放射線治療などの普及により、放射線治療の精度は大幅に向上しておりその治療成績も注目されているのが現状です。

2. この研究の目的

上記を背景として、比較的症例数の少ない前立腺癌術後生化学的再発に対する救済放射線治療について、救済放射線治療後の生化学的無再発割合（救済放射線治療後に、救済放射線治療後の PSA が 0.20ng/ml 以上にならなかった割合）、救済放射線治療後臨床的無再発割合（救済放射線治療後に、骨転移など再発をきたさなかった割合）、全生存率、有害事象（副作用）について、当院及び名古屋市立大学放射線科の関連病院にて後ろ向きに観察研究をおこなうこととしました。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 放射線科 富田夏夫

3. この研究の方法

2005 年-2017 年の間に、前立腺癌手術後に、生化学的再発（術後生化学的再発の定義：術後の PSA が 0.20ng/ml 未満にならなかったもの、および術後の PSA が

一旦 0.20ng/ml 未満となったが再度 0.20ng/ml 以上となったもの) をきたし、救済放射線治療を施行した方を対象に、多施設にて後ろ向きに調査をおこないます。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この研究の科学的妥当性と倫理性は、当センターの倫理審査委員会において厳重に審査され、承認されています。個人情報の安全保護については、万全の体制下にて管理され実施されます。また、調査項目は既存の医療情報であり、何らかの負担を生じることはありません。この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療情報は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215