

作成日：2018年10月5日

2011年1月～2015年12月までの間に、リンパ節転移のある前立腺癌に対する放射線治療をうけられた方を対象とした、調査研究の説明文書

臨床研究課題名：リンパ節転移のある前立腺癌に対する放射線治療の調査研究

1. この研究を計画した背景

リンパ節転移のある前立腺癌の放射線治療については、1) 全骨盤照射後に局所照射、2) 局所照射のみ、3) 放射線治療なし、などの選択肢があり、各施設で治療方針が異なっているものと考えられます。臨床的にリンパ節転移のある前立腺癌は、前立腺癌による死亡のリスクが、癌が前立腺に限局している方と比較して、相対的に高い状態です。前立腺がん診療ガイドライン2012年版では、複数の治療法を組み合わせた集学的治療が必要とされていますが、最適な治療法は定まっていません。最近の報告では、ホルモン療法に局所治療を併用することで上乗せ効果があるとされておりますが、前向き試験の報告はありません。

2. この研究の目的

本研究の目的は、本邦での、リンパ節転移のある前立腺癌に対し放射線治療を施行された方を対象に、その現状と治療成績を把握することです。本研究は、より多くの症例データを短期間で集積するために計画された多施設共同研究であり、既存の資料を後方視的に調査する観察研究です。

なお、この研究は、以下研究者によって国内の多施設にて実施しています。

研究責任医師：日本大学医学部附属板橋病院 放射線科 前林 俊也

3. この研究の方法

- (1) 研究実施期間：倫理委員会承認日～西暦2019年12月31日
- (2) 研究の種類：後ろ向き観察研究
- (3) 研究のアウトルайн

2011年1月1日から2015年12月31日までの期間に、特定非営利活動法人日本放射腫瘍学研究機構（JROSG）参加施設で、リンパ節転移のある前立腺癌であると臨床的に確認できた方で、放射線治療の方法など予後因子の検討を後ろ向き観察にて行います。後ろ向き観察は2017年12月31日まで行います。

本研究はJROSGの後援で行われます。集積するデータは、病気の広がり、放射線治療前の治療、放射線治療との併用療法、放射線治療後の治療、病理組織、組織型、放射線治療期間、放射線のあたる範囲、放射線の量、治療効果、有害事象、予後などです。これらは通常、臨床経過を見るための検査としてすでに実施されているものです。これらのデータをもとに、これからリンパ節転移のある前立腺癌の放射線治療の実態調査を行います。

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。

試験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て管理されるため、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、名古屋市立大学医学研究倫理審査委員会の規定に従って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、本委員会にかかる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

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