

## 2010年3月から2018年3月の間に前立腺癌に対する放射線治療を受けられた方へ

前立腺癌に対する放射線治療の効果を、診療情報を用いて検討することについての説明文書

臨床研究課題名：

1回線量2.2Gyを用いた前立腺癌IMRT(強度変調放射線治療)の成績に関する後ろ向き研究

### 1. この研究を計画した背景

前立腺癌の根治的治療としては、手術あるいは放射線治療が行われています。治療から5年以上経過後の再発も稀ではないため、治療成績の評価には10年超の長期間を要します。そのため放射線治療後の長期成績に関する報告は少ないのが現状です。

近年の研究結果より、前立腺癌では1回線量を増加させた治療が治療成績を向上すると考えられています。当院においては2007年9月までは1回線量2Gyで、2007年9月～2010年2月までは1回線量2.1Gyで、2010年3月～2018年3月まで1回線量2.2Gyで、2018年4月より1回線量2.5Gyで限局性前立腺癌に対して治療が行われてきました。

### 2. この研究の目的

上記を背景とし、限局性前立腺癌に対する1回線量2.2Gyを用いた放射線治療の長期成績をまとめることで、今後のより良い線量分割の参考とさせていただきます。

なお、この研究は、以下の研究者によって本院にて実施しています。

研究責任者：放射線科 喜多望海

### 3. この研究の方法

2010年3月～2018年3月まで行われていた1回線量2.2Gyを用いた前立腺癌の治療について、放射線治療後の無再発生存率（放射線治療開始日を起算日とし、再発せず生存している割合）、全生存率、有害事象（副作用）についての情報を電子カルテから抽出し、名古屋市立大学放射線科にて観察研究を行います。

### 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。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。しかし医療情報など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関わる情報（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、研究者の所属機関の規定に従って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系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研究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、この研究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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

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