

作成日 2021年01月19日

2005年1月から2015年12月の間に前立腺癌に対するホルモン治療併用放射線治療あるいは放射線治療単独療法を受けられた方へ

前立腺癌に対する放射線治療前後のPSA値の変化を、診療情報を用いて調査することについての説明文書

臨床研究課題名：

「限局・局所進行前立腺癌に対するホルモン治療併用根治的放射線治療後におけるPSA晚期上昇率の2施設共同後方視的時系列解析」

1. この研究を計画した背景

現在、中・高リスクの限局・局所進行前立腺癌の根治的治療としてホルモン治療を併用した放射線治療が標準的となっています。前立腺特異的抗原(PSA)は前立腺癌の診断、再発の判断に有用な腫瘍マーカーであり、放射線治療後も約3ヶ月間隔で定期的に測定を行っています。一般的にはPSAの値が治療後の最も低い値から2.0ng/mL以上増加した場合に前立腺癌の再発を疑います。

PSAの上昇は前立腺癌の再発だけでなく、放射線治療、ホルモン治療を終了した後、自分自身のホルモンの回復に伴って約0.5-1.0ng/mL程度に上昇し一定の値で落ち着くことが知られています。しかし、中には更にPSAが上昇していき、その上で明らかな前立腺癌再発がない方も時折見られます。現在、この現象について検討した研究はほとんどありません。

そこで本研究では放射線治療を受けられた方のうち5年以上定期的にPSA測定を行っている方について再発とPSA上昇の程度との関係を調査します。この研究によって放射線治療後、数年たってからのPSAの上昇について具体的にどの程度であれば再発の可能性が高いかを明らかにします。研究で得られる結果は、PSA上昇に直面した際、放射線治療を受けられた方、その主治医にとって意思決定に役立つことが期待されます。

2. この研究の目的

上記を背景とし、限局・局所進行前立腺癌に対する放射線治療、ホルモン治療後のPSA上昇率と再発の関連を調べます。

なお、この研究は、以下の研究者によって当院および名古屋第二赤十字病院で実施しています。

研究責任者：名古屋市立大学病院 放射線科 高野聖矢

共同研究機関：名古屋第二赤十字病院 杉江 愛生

3. この研究の方法

2005年1月～2015年12月まで行われていた限局・局所進行前立腺癌のホルモン治療併用下放射線治療、あるいは放射線治療単独治療前後のPSA変化、年齢、病期、ホルモン治療の内

容・期間など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で統計的に解析を行います。

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