

2023年3月～2026年3月に高リスク前立腺癌に対し、温熱療法併用放射線治療を受けられた方へ

「高リスク前立腺癌に対するハイパーサーミア併用放射線治療の  
多施設共同前向き観察研究」の情報公開文書

1 研究について

限局期前立腺癌に対する外部放射線治療は、手術と並び良好な成績を示しています。しかし、血液検査の前立腺癌腫瘍マーカー(PSA)の値や前立腺癌の進展範囲、グリソンスコア(病理学的悪性度)などから高リスク(超高リスクを含む)群と判定された場合、5年生化学的無再発生存率は50～70%と不良です。そこで、高リスク前立腺癌の予後を改善させる治療戦略が今、求められています。

温熱療法(ハイパーサーミア)は電磁波により病変部を39～45°C程度に加温し、蛋白質変性や細胞内代謝の変化などによりがん細胞を死滅させる治療法です。本邦では1990年より癌種によらず健康保険適応となり、集学的治療の一環としてがん治療に用いられています。ハイパーサーミアは、特に、放射線抵抗性のがん細胞(低酸素癌細胞や細胞周期のS期癌細胞など)を死滅させる効果があるため、前立腺癌に対しても放射線治療併用による有効性を多く報告されています。しかし前向きにその有効性を評価した報告は少ないのが現状です。そこで本研究では、高リスク前立腺癌に対するハイパーサーミア併用放射線治療において、多施設で患者データを治療開始前の時点から登録し、治療効果、治療による副作用、温熱療法併用可能かどうかなどを明らかにし、その有効性を明らかにします。

この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。本学においても、研究機関の長から研究を実施することについての許可を得ています。

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

研究データとして取得する試料・情報の利用目的は、高リスク前立腺癌に対するハイパーサーミア併用放射線治療の治療効果、治療による副作用、加温実現性(加温の時間や回数など)について検討することを目的としています。取得方法は、診療記録から該当する項目の情報を収集します。情報は専用のホームページから日本ハイパーサーミア学会の Electronic Data Capture (EDC) システムにアクセスし、符号化したものを各施設の研究者が登録します。解析方法は、研究責任者がEDC システムにアクセスし、符号化された診療情報、放射線治療や併用療法の各種データを収集し、前立腺癌腫瘍マーカー(PSA)値の制御率や全生存率などの癌の治療成績に関わる生存率や副作用の発生割合を算出します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦2023年3月1日から西暦2026年3月31日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

1. 放射線治療前の評価項目

- 1) 背景：年齢、全身状態、身長、体重、皮下脂肪厚、これまでかかった疾患、合併症、排尿状

態、QOLスコア

- 2) 臨床検査・血液検査: PSA値
- 3) 前立腺がんの情報: 診断日、病期、病理組織型、病理学的な癌悪性度
- 4) 内分泌療法: 投与薬剤名、初回投与日、投与量、投与期間

## 2. 治療期間中、治療後の検査・評価項目

- 1) 治療情報: 放射線治療のスケジュール、治療開始・終了日、加温回数、加温電極、出力時間、温熱療法の治療時間
- 2) 臨床検査・血液検査: 前立腺癌腫瘍マーカー(PSA)  
画像検査: CT、MRI、骨シンチグラフィー、PET/CT
- 3) 内分泌療法: 投与薬剤名、初回投与日、投与量、投与期間
- 4) 転帰: 排尿状態などのアンケート(排尿状態、QOLスコア)、有害事象、後療法実施状況

## 4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者: 放射線科 富田夏夫

研究分担者: 放射線科 高岡大樹、 放射線科 鳥居暁、 放射線科 丹羽正成、  
放射線科 岡崎大、 放射線科 喜多望海、 放射線科 高野聖矢

なお、この研究では、あなたの試料・情報を研究代表機関である愛知医科大学病院へ提供させていただきます。また、産業医科大学病院、群馬大学、弘前大学医学部附属病院、久留米大学病院、総合大雄会病院では、以下の研究者が、あなたの試料・情報を利用させていただき、研究を実施します。

産業医科大学病院 大栗 隆行

群馬大学 浅尾 高行

弘前大学医学部附属病院 青木 昌彦

久留米大学病院 淡河 恵津世

総合大雄会病院 供田 卓也

## 5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名: 名古屋市立大学病院放射線治療科

研究責任者: 富田夏夫

個人情報管理者: 富田夏夫

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

### 【研究代表者】

研究機関名: 愛知医科大学病院 放射線科

研究代表者: 伊藤誠

### 【共同研究機関】

産業医科大学病院 大栗隆行

群馬大学 浅尾高行

弘前大学医学部附属病院 青木昌彦

久留米大学病院 淡河恵津世

**6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)**

あなたの試料・情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの試料・情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、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。報告書などやこの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場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

**7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合**

この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、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、直接お電話により、ご連絡ください。研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、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。

**【本研究施設における問い合わせ先】**

研究実施機関: 名古屋市立大学病院

連絡先: 052-851-5511

(対応可能時間帯) 9時00分から17時まで(平日)

対応者: 放射線科 准教授 富田夏夫、放射線科 助教 高岡大樹、  
放射線科 助教 岡崎大

**【研究代表機関】**

研究機関名: 愛知医科大学病院 放射線科

研究代表者名: 講師 伊藤誠

連絡先: 0561-62-3311(内線 22833)

**8 研究に関する情報公開**

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

**9 研究により得られた研究成果等の取り扱い**

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性がありますが、ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

**10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について**

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われる事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、

そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関する研究等と研究に関する特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。