

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### <研究課題名>

前立腺癌術後生化学的再発例に対する救済放射線治療の多施設後ろ向き観察研究

### <研究機関>

2005年1月1日から2017年12月31日の間に、前立腺癌手術後に生化学的再発をきたし、救済放射線治療を施行した症例を対象とし、多施設による調査を行います。研究機関は実施承認日から2019年12月31日までです。

### <研究の目的・意義>

前立腺癌に対する根治治療としてしばしば前立腺全摘術が施行されます。良好な治療成績が期待されますが、それでも5年で16～31%、10年で25～53%の症例で生化学的再発をきたすと報告されています。また生化学的再発をきたした症例に対して救済治療を行わずに経過観察した場合、中央値8年で骨転移などの臨床的転移をきたすことが知られています。

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できる治療ですが、その治療成績に関する大規模な報告は少ないのが現状です。また放射線治療の進歩に伴い、そ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ます。

そこで、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名古屋市立大学を中心とした多施設で実態調査を行います。

### <研究方法>

2005年1月1日から2017年12月31日の間に、岡崎市民病院で前立腺癌術後生化学的再発に対する救済放射線治療を施行した15名の患者さんのカルテ情報を参照させていただきます。情報を収集することのみで、この調査研究のために新たに検査を追加するなど、患者さんの負担となるようなことは一切行いません。多施設から集められた情報を解析し、現状の把握と治療の妥当性を確認するための基礎資料とさせていただきます。

### <予想される利益・不利益について>

この研究に参加していただいた場合、患者さんに直接生じる利益はありませんが、前立腺癌術後生化学的再発に対する救済放射線治療の現状を知ることができます。また、今後新たに前立腺癌術後生化学的再発をきたした患者さんには、得られた情報を基に治療法に対するより適切な説明を得る機会が得られます。過去の記録をもとに検討いたしますので、今回参加いただいた患者さんへの新たな負担や副作用などの不利益はありません。

<本研究の実施について>

この研究は多施設による遡及的調査（後ろ向き研究）として、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の承認をすでに受けており、研究協力施設として、当病院の臨床研究審査委員会の承認を受けたうえで行われています。もし患者さんがこの研究にご自身のカルテ情報を利用することを望まれない場合には使用いたしませんので、下記連絡先までご連絡・ご相談ください。しかしながら、解析終了後または学会・論文での発表後には、データを削除できないことがありますのでご承知ください。

連絡先：

岡崎市民病院 放射線科

研究責任者 大塚信哉

住所 愛知県岡崎市高隆寺町字五所合 3-1

電話 0564-21-8111

FAX 0564-25-2913

<個人情報の保護について>

研究に用いるカルテ情報は全て匿名化し、誰の情報かわからないようにしてから解析を行います。したがって患者さんの個人情報に他に漏れる心配はありません。匿名化されたデータやその他の解析資料等は、研究終了後3年間を経過した後、破棄いたします。

<費用について>

この研究に関して、患者さんへ追加でご負担いただく費用はありません。また、謝礼もございません。