患者さんおよびご親族の方へ

2022 年 3 月 8 日

記

当泌尿器科学教室では泌尿器がんをはじめとして様々な医学研究を進めています。以下は，これから当教室が行おうとしている下記の研究について説明したものです。対象となられる患者さん，および患者さんがお亡くなりになっている場合にはご親族さん，に説明をお読みいただき，研究にご協力いただければと思います。

研究課題名）

前立腺全摘術後の生化学的再発癌に対する放射線治療へのホルモン療法の上乗せ効果の検討

【今回の研究の内容と対象となる患者さんについて】

2000 年 1 月 1 日～2017 年 12 月 30 日の間に，前立腺全摘術後の生化学的再発癌と診断され，治療や検査を受けた患者さん

【今回の研究の概要について】

私達は前立腺がんのより良い治療法を調べるための臨床試験を行っています。前立腺がんという病気は，前立腺に発生する悪性腫瘍で，病気の状態に応じて手術・放射線・薬物治療がおこなわれます。最近は，PSA（前立腺特異抗原）という血液がんマーカーが普及していることや，高齢化などが要因となって，前立腺がんの診断をうける患者さんが増えてきています。その治療の中心となるのが，手術療法です。そして，前立腺摘出術をうけたあとでＰＳＡの値が上昇してくることを，「生化学的再発」と呼びます。この時点では，骨，ほかの内臓，リンパ節などに転移している兆候はない場合がほとんどです。病気が再発している場所としては，前立腺がもともとあったところである可能性が高いと考えられています。そこで，追加治療として前立腺がもともとあった場所に放射線をあてる「救済放射線治療」が最も標準的な治療として行われています。しかしながら，この治療をうけた後でも治りきらず 再度 PSAの値が上昇してくることがあり，これは病気がもう一度再発してきている兆候です。これまでの研究で，救済放射線治療のみでは治りきらない患者さんの特徴がわかりはじめてきています。今後は，そのような特徴をもっている方には，放射線治療にホルモン治療を 6 ヵ月間併せて治療する（併用する）ことで治療成績を高めようと考えています。

この治療がどの程度有益なのかを調べるためには，治療成績を比較することが必須となります。そこで，この臨床試験がはじまる前にすでに治療を終了されている患者さんのデータと比較しようと考えています。本研究では，上記の対象にあてはまる患者さんの臨床情報をカルテから調査を予定しています。

研究項目）

年齢・身体所見（身長・体重）・既往歴・合併症・疾患名・手術名・パフォーマンスステータス・術後治療内容および経過（全生存期間・癌特異生存期間・無生化学的生存期間）・一般血液検査結果（末梢血算・血液生化学的検査・テストステロン値）・画像所見（CT 所見・MRI 所見・胸腹部レントゲン検査）ならびに病理診断検査結果

研究方法）

① 治療前の背景の比較

② 治療後の経過の比較

上記 ① と ② を様々な統計学的手法を用いて解析する予定です。

もし，研究計画書や研究の方法に関する詳しい資料をご覧になりたい場合は，下記連絡先までご連絡ください。

また，本研究の遂行にあたっては，本学の「医の倫理審査委員会」の審査を受け，学長の許可を得ております。

【研究の費用負担および謝礼】

診療情報を用いた研究の費用に関しては，患者さんに経済的な負担はかかりません。また患者さんへの謝礼も発生しません。

【個人情報の保護】

対象となる組織標本は個人名を消去し，記号をつけて取り扱われます。従って，研究の際に患者さんの名前や身元が分かることはありませんが，その検体が誰のものであるかは記号から確認できるようになっています。研究の結果は新しい治療方法の開発の目的で学会や論文等に報告されますが，臨床的な情報や研究の結果はすべて匿名で扱われるため，患者さんのプライバシーが損なわれることはありません。

【研究期間】

研究機関については以下を予定しております。

データ収集：倫理審査委員会の承認日から 2027 年 3 月 31 日まで

データ解析（中間解析を含む）：2018 年 4 月 1 日から 2028 年 3 月 31 日まで

【研究試料・情報の保管と廃棄および二次利用について】

本研で収集された診療情報については，結果公表の 5 年後までは当科で保管されます。5 年経過した時点で，適切な方法で廃棄・削除いたします。ただし，本研究で使用した情報・試料等については，研究者や研究課題を特定することなく，研究発表や論文に二次利用することがあります。患者さんに新たな負担（採血や検査、費用など）をかけることなく，既存試料を研究に利用するものです。研究の実施に際しては，改めて研究計画書を作成し，倫理審査委員会（倫理審査委員会等）の審査を経て承認を受けて実施いたします。原則として，患者さんより不同意の意思表示がない場合は同意いただけたものとし，個人情報に配慮しながらその試料などを医学研究に使用させていただきますので，ご理解の上ご了承くださいますようお願い申し上げます。

【研究への同意と撤回】

この研究にご協力いただけるかどうかは，患者さん（患者さんがお亡くなりになっている場合にはご親族さん）の意思によって決定されます。もし，研究へのご協力を希望されない場合は担当医までお申し出ください。研究へのご協力を拒否された場合にも，奈良県立医科大学付属病院における以後の診療の際に，あなたにとって不利益となるようなことは決してありませんのでご安心下さい。

一度ご同意いただきました後でも，その同意を撤回することができます。ただし，データ分析後には，同意を撤回することができませんのであらかじめご了承ください。

【研究から生じる知的財産権の帰属について】

今回の研究の結果，骨転移を有する悪性腫瘍の診断や治療に役立つ新しい成果が見つかった場合には，知的財産権（特許権）が生じる可能性があります。その場合の権利は研究機関および研究遂行者に所属することになりますのであらかじめご了承下さい。

本試験は他施設共同試験であり，研究組織　は以下の通りです。

【研究代表者(所属長)】

奈良県立医科大学　泌尿器科学　　　藤本清秀

【研究者責任者】

奈良県立医科大学　泌尿器科学　　　三宅牧人

【共同研究者】

奈良県立医科大学　泌尿器科学　　　田中宣道

奈良県立医科大学　泌尿器科学　　　鳥本一匡

奈良県立医科大学　泌尿器科学　　　中井　靖

奈良県立医科大学　泌尿器科学　　　堀　俊太

奈良県立医科大学　放射線治療科　　浅川勇雄

奈良県総合医療センター　泌尿器科　　青木勝也

市立奈良病院　泌尿器科　　　　　　岡島英二郎

近畿大学奈良病院　泌尿器科　　　　喜馬啓介

高井病院　泌尿器科　　　　　　　　市川和樹

大和高田市立病院　泌尿器科　　　　吉川元清

星ヶ丘総合医療センター　泌尿器科　　松本吉弘

多根総合病院　泌尿器科　　　　　　細川幸成

松阪中央総合病院　泌尿器科　　　　雄谷剛士

【不明な点についての問い合わせ】

以上の点について，何か不明なことがあったり，詳しい説明をお聞きになりたい場合は担当医にお申し出ください。

連絡先）奈良県立医科大学付属病院　泌尿器科学教室　医局（代表）0744-22-3051

研究責任者　奈良県立医科大学　泌尿器科学教室　　三宅牧人

所属長　　　奈良県立医科大学　泌尿器科学教室　　藤本清秀

以上