

## 臨床研究に関するお知らせ

奈良県立医科大学泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：前立腺癌に対する前立腺全摘術、外照射放射線治療、低線量率密封小線源治療後の治療成績、有害事象、および生活の質の検討

### 1. 研究の概要

転移のない前立腺癌に対しては様々な標準治療があり、その各治療の治療成績、治療後の有害事象、および治療後の生活の質を知ることが、前立腺癌に対する治療選択する際にとっても重要な情報になります。そのため、本研究では前立腺癌に対する各治療の治療成績、治療後の有害事象、および治療後の生活の質を明らかにすることを目的といたします。

本研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会による審査・承認、学長による許可を得て実施する研究であります。

### 2. 目的

各治療後のPSA無再発生存、前立腺癌特異生存、全生存、有害事象の発生率、無有害事象生存、QOLを明らかにすることを目的とします。なお、この研究は、前立腺癌に対する各根治治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究実施許可日から2026年12月31日まで行われます。

### 4. 対象者

当院で2004年7月～2021年12月までに前立腺癌に対して前立腺全摘術、外照射放射線治療、または低線量率密封小線源治療が施行された患者さま

生活の質に関する検討では2004年7月～2021年12月までに「前立腺癌に対する各種治療法における治療成績およびQOLに関する観察研究」(研究番号2065)または「前立腺癌に対する各種治療法別QOLおよび治療成績に関する観察研究」(研究番号272)に参加された患者さま

### 5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、以下の項目について調査した内容を利用して頂き、治療成績を検討します

<本研究で利用する情報の内容>

以下の情報をカルテより抽出します。

① 前立腺癌診断時所見 PSA、テストステロン、T stage、MRI 画像所見（尿道長、膀胱への前立腺突出長、骨盤の大きさ）、超音波所見、直腸診所見、グリソンスコア、リスク分類、前立腺体積、尿流量検査、喫煙歴(ブリンクマン係数)、合併症 LDR-BT 症例ではプレプラン時所見も含む PSA、テストステロン、前立腺体積

② 治療時所見

RP: 手術方法(開腹かロボット)、神経温存の有無、アンドロゲン除去療法(ADT)併用の期間

EBRT: 処方線量、ADT 期間

LDR-BT: ADT 期間、計画針本数、追加本数、計画線源個数、追加線源個数、Space OAR の有無、総線量、術後 dosimetry(前立腺 D90%、前立腺 D90Gy、前立腺 V100、前立腺 V150、前立腺 V200、尿道体積、尿道 D90%、尿道 D90Gy、尿道 D30%、尿道 D30Gy、尿道 V150、直腸 V100、直腸 R100、直腸 D30Gy、直腸 D30%)、恥骨弓干渉の有無、外照射併用の有無、外照射の処方線量、生化学的効果線量 Post dosimetry 時所見 前立腺 D90%、前立腺 D90Gy、前立腺 V100、前立腺 V150、前立腺 V200、尿道体積、尿道 D90%、尿道 D90Gy、尿道 D30%、尿道 D30Gy、尿道 V150、直腸 V100、直腸 R100、直腸 D30Gy、直腸 D30%、生化学的効果線量

④ 治療 1,3,6,12,18,24,30,36,42,48,54,60 カ月後、以降 12 か月毎 PSA、生存、有害事象、テストステロン（治療 1 年毎）以下の情報は当科のデータベースより抽出します

⑤ QOL 初診時、治療前、治療 1,3,6,12,18,24,30,36,42,48,54,60 カ月後、以降 12 か月毎 IPSS,SHIM,EPIC,SF-8

④ 治療 1,3,6,12,18,24,30,36,42,48,54,60 カ月後、以降 12 か月毎 PSA、生存、有害事象、テストステロン（治療 1 年毎）以下の情報は当科のデータベースより抽出します

⑤ QOL 初診時、治療前、治療 1,3,6,12,18,24,30,36,42,48,54,60 カ月後、以降 12 か月毎 IPSS,SHIM,EPIC,SF-8

<研究責任者>

奈良県立医科大学 泌尿器科 中井 靖

<本学における情報の管理責任者>

奈良県立医科大学 泌尿器科 中井 靖

事務局

奈良県立医科大学 泌尿器科 (担当: 中井 靖) 0744-22-3051

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合で

も同様です。

#### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

#### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

#### 10. 研究資金および利益相反について

下記研究者は、対象医療機器企業が資金提供する寄付講座に所属しているが、研究の計画立案、実施、解析、報告に企業は関与しません。本研究の利害関係については、本学利益相反管理委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査・承認を受けて実施しております。

奈良県立医科大学 前立腺小線源治療講座 教授 田中宣道 寄付講座 日本メジフィックス

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表 この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先 この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先 この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

奈良県立医科大学 泌尿器科 中井 靖

電話 0744-22-3051 FAX 0744-22-9282 メールアドレス nakaiyasushi@narmed-u.ac.jp