

## 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：前立腺癌に対する低線量率密封小線源治療の治療指針についての検討

### 1. 研究の概要

本邦は急速な高齢化やPSA検診の普及に伴い、前立腺癌と診断される患者さまは増えています。前立腺癌に対する治療法は多岐にわたり、その中でも外照射及び組織内照射を含む放射線治療は手術療法と同等もしくはそれ以上の制癌性が報告されています。

奈良県立医科大学附属病院泌尿器科では近畿地区で最も早い2004年7月より前立腺癌に対する低線量率密封小線源療法を開始し2024年4月時点で1900人以上の患者さまに治療を行っております。これは西日本で最も多い症例数となります。密封小線源治療は導入当初は低リスクの患者さまを中心に施行されてきましたが、体外放射線照射やホルモン療法を併用することで中リスク、高リスクの患者さまに対しても施行されるようになり、今なお優れた治療成績を報告しております。

密封小線源治療は前述の通り患者さまのPSA（腫瘍マーカー）値や画像検査所見、グリソンスコア（病理学的悪性度）を元に体外照射やホルモン療法の併用の有無を「治療指針」を元に決定しております。治療指針は当院での治療成績や他の施設の報告を元に1-2年毎に改定を行っておりますが、2017年1月より体外照射の併用の基準を大きく引き上げております。

放射線照射の線量が低下したことにより放射線有害事象や患者さまのQoL（生活の質）の低下は改善された可能性はありますが、制癌効果を含めて治療指針の改定が妥当であったかの検討を行う必要があります。そこで、本研究の目的として2016年までに密封小線源治療を受けられた患者さまと2017年以降に治療を受けられた患者さまの中で治療指針の変更により治療方針の変更になる病気に該当する患者さまの癌の再発率、有害事象、QoLの変化を検討させて頂き、今後の治療指針をより妥当性の高いものにする事で過剰治療並びに過少治療の削減に努めさせて頂きます。本研究から得られる情報は、今後ますます増えてくると考えられる前立腺癌の患者さまに対する治療に重要となります。

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

限局性前立腺癌に対して密封小線源治療を受けられた患者さまの再発率、有害事象、健康関連 QoL を検討し、治療指針の妥当性を検討することを目的としております。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究実施許可日から 2024 年 12 月 31 日まで行われます。

### 4. 対象者

当院で 2006 年 1 月～2021 年 12 月までに限局性前立腺癌に対して密封小線源治療を施行された患者さまを対象とします。

### 5. 方法

診療録より下記の情報を抽出して検討を行います。

#### ①治療前

1) 患者背景（性別、生年月日、重複癌の有無、Performance status, 合併症、既往歴、身長、体重、医薬品アレルギー歴、前立腺針生検日）

2) TNM 分類、病理組織診断 (Gleason Score)、NCCN リスク分類

3) 血液検査

末梢血、生化学検査、PSA、総テストステロン

4) 画像検査 (CT、MRI、骨シンチグラフィ、PET-CT)

5) QoL 問診票 (IPSS, EPIC, SF-8, OABSS, SHIM)

6) 排尿日誌

7) 排尿機能検査結果 (最大尿流量、残尿、排尿量)

8) 前立腺エコー (前立腺体積)

9) 密封小線源治療前のホルモン療法の有無

#### ②治療後

1) 血液検査

末梢血、生化学検査、PSA、テストステロン

2) 画像検査 (CT、MRI、骨シンチグラフィ、PET-CT)

3) QoL 問診票 (IPSS, EPIC, SF-8, OABSS, SHIM)

4) 排尿日誌

5) 排尿機能検査結果 (最大尿流量、残尿、排尿量)

6) 治療時データ (線量分布 : V150、V100、D90、UD10、BED)

7) 有害事象 (CTCAE v4.0 日本語訳で評価)

<研究責任者>

奈良県立医科大学 泌尿器科 大西健太

<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 大西健太

<事務局>

奈良県立医科大学 泌尿器科（担当：大西健太） 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

本研究は、既存の資料を用いた後ろ向き研究であり、研究にあたって必要な研究費は生じません。また、研究の遂行にあたって、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。

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。また、本研究で得られたデータは将来の研究に二次利用を行う事はありません。

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

大西健太

電話 0744-22-3051

FAX 0744-22-9282

メールアドレス k-onishi0912@naramed-u.ac.jp