

## 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：機械学習を用いた前立腺癌に対する低線量率小線源治療後の晩期再発因子についての検討

### 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は増えていきます。前立腺癌に対する治療法は多岐にわたり、その中でも放射線治療、特に小線源治療（低線量率小線源治療または高線量率組織内照射治療）は低侵襲で高い制癌効果を得られる治療として症例数は増加傾向にあります。小線源治療を含めて放射線治療は、治療後にPSA値を定期的に測定し、治療後にPSA値が最も低くなった値から +2ng/mL 以上上昇することで再発と定義します。しかし、根治基準というものは存在しません。つまり、治療後いくら長期を経てPSA値が安定していても根治したという基準はありません。そのため治療後晩期の外来通院のフォローアップ期間や間隔に一定の見解はありません。

そこで、術後長期の経過観察で晩期再発する因子について検討することを本研究の目的といたします。治療後の晩期再発の因子を知ることは、晩期に再発が起こりにくい症例に対してはフォローアップ間隔を広げるなどで患者の通院負担や医療費削減に寄与できると考えられます。今回の検討の結果は、今後の小線源治療後の晩期の外来通院のフォローアップ期間や間隔に関するプロトコルを作成する重要な情報となります。

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

前立腺癌に対して低線量率小線源治療を受けた患者さんにおいて、治療後5年以上観察可能であった症例において5年目以降で再発する因子について明らかに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2025年3月31日まで行われます。

### 4. 対象者

当院で2008年11月～2018年12月までに前立腺癌に対して低線量率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、原疾患、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)、リスク分類

3) 血液検査

末梢血、生化学検査、PSA、テストステロン

4) 前立腺エコー（前立腺体積）

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

<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 学長

<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

本研究において研究資金の提供は受けません。

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。

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