

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小線源治療または高線量率組織内照射治療における治療前の至適排便コントロールの方法についての検討

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。小線源治療は経直腸的に超音波で前立腺を観察しながら針を刺入して行う治療です。治療前に排便が充分でなく直腸内に残便があると、超音波画像が不明瞭となり治療手技へと影響します。さらに、術野の汚染防止と術後の感染防止のため、排便コントロールが非常に重要です。

便通不良であれば直腸内に残便が滞留し治療直前に複数回の浣腸処置を行うことが多く、逆に治療前から緩下剤を大量に使用すると下痢などの副作用を来し苦痛を伴います。現時点では適切な前処置のプロトコールは存在しません。

今回の検討にあたり、前立腺癌に対して小線源治療の術前における排便管理に関するデータは非常に少ないです。そこで小線源治療の周術期の排便習慣や周術期の緩下剤の使用状況、施術時の浣腸回数や排便回数や直腸内のガス抜きで使用するネラトンカテーテルの使用回数について検討することを本研究の目的といたします。

排便習慣、緩下剤の使用と施術時の処置の状況との関連を知ることは、今後の小線源治療を行うにあたって適切な前処置を検討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または高線量率組織内照射治療を受けた患者さんにおいて、治療前の排便習慣や周術期の緩下剤の使用の有無、施術時の処置の状況との関連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 2024 年 1 月～8 月までに前立腺癌に対して低線量率小線源治療または高線量率組織内照射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) 排便習慣（排便回数、ブリストルスケール）

②入院時

1) 入院前の排便回数、ブリストルスケール

2) 浣腸回数

3) 緩下剤による有害事象 (CTCAE ver. 5)

③治療時

1) 摘便で使用するガーゼ枚数

2) 直腸内のガス抜きで使用するネラトンカテーテル本数

3) 術野の汚染の有無

<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ず、利益相反はありません。

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