

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療法患者における Cyclooxygenase-2 inhibitor の癌制御および長期生活の質の検討

1. 研究の概要

前立腺癌は近年わが国で急激に増加している癌種であり、特に高齢者が多く罹患されます。男性の全国推定年齢調整罹患率（2011 年、基準人口は昭和 60 年のモデル人口、10 万人対）での前立腺癌は 66.8 と、胃癌、大腸癌に次いで 3 番目に高く、男性癌全部位の 14.9%を占めます。2018 年には年間 78,400 人が罹患し男性癌の 4 番目になると予測されております。治療法として手術、放射線治療といった局所療法と全身療法であるホルモン療法が、個々の症例に合わせて単独あるいは併用して用いられています。低線量率密封小線源療法は、2003 年に本邦へ導入され穿刺針とヨウ素 125 を含むチタン製カプセルを用いて前立腺内に直接線源を留置することで、病巣に十分な線量を投与しつつ周囲の正常組織の被ばくを低減することが可能な理想的放射線治療とされています。

前立腺癌に対する低線量密封小線源療法は良好な治療成績を示しておりますが、前立腺癌の再発や前立腺癌死される方がおられるのも現状であります。以前より、基礎研究で Cyclooxygenase-2 inhibitor と放射線治療との併用治療により良好な治療成績が得られる可能性、周りの臓器への障害の抑制効果が示されております。しかし、実際の臨床的な効果を示した報告はありません。

以前に我々は、「前立腺癌永久挿入密封小線源治療後の頻尿・腰腹部痛に対するシクロオキシゲナーゼ-2(COX-2)阻害薬の効果に関する無作為割付オープンラベル試験」を行い報告しておりますが、本研究はこの研究に参加いただいた方における、COX-2 と低線量密封小線源療法における癌制御、生活の質の有用性を検討することを目的としております。

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

「前立腺癌永久挿入密封小線源治療後の頻尿・腰腹部痛に対するシクロオキシゲナーゼ-2(COX-2)阻害薬の効果に関する無作為割付オープンラベル試験」に参加いただいた患者さんの生化学的再発、前立腺癌による死亡、全死亡につき検討することを目的とします。

なお、この研究は、前立腺癌の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、医の倫理委員会承認後から 2027 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

「前立腺癌永久挿入密封小線源治療後の頻尿・腰腹部痛に対するシクロオキシゲナーゼ-2(COX-2)阻害薬の効果に関する無作為割付オープンラベル試験」に同意を頂き、参加していただいた患者さんを対象とします。

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させて頂き、これらの情報をもとに各治療の治療成績、安全性を検討します。

＜本研究で利用する情報の内容＞

小線源治療における治療方法、治療における線量のパラメータ

治療後のPSA、テストステロン値、生存

生活の質質問票の結果

6. 研究実施体制

＜研究責任者＞

奈良県立医科大学 泌尿器科 中井 靖

＜情報の管理責任者＞

奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

＜事務局＞

奈良県立医科大学 泌尿器科 (担当: 中井 靖) 0744-22-3051

7. 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。

8. 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。

9. 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。

10. 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。

11. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する泌尿器科の講座費で実施します。利益相反にあたっては適切な実施体制であることの承認・審査を受けて実施します。

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。

12. 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。

13. 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。

14. 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
 E-mail nakaiyasushi@naramed-u.ac.jp