

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：限局性前立腺癌の臨床病期 T 分類と手術および放射線治療後の腫瘍学的転帰との関連についての検討

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、根治治療として手術や放射線治療があります。一般的に前立腺癌はTNM分類という臨床病期で進行度を判別して、治療方針を決定します。特に転移を認めない限局性前立腺癌の治療選択においてはTNM分類のT分類が重要となっております。T分類はT0からT4まで分類され、T1とT2が限局性前立腺癌となり、根治治療の対象となります。その中でT2はT2a(腫瘍が片葉の半分以下に存在)、T2b(腫瘍が片葉の半分以上に存在)、T2c(腫瘍が両葉に進展)の3段階で細分化されており、その臨床的意義は不明です。また、小腫瘍が複数あり、両葉に含まれる場合はT2aとするかT2cとするか統一された見解はありません。

また、近年画像技術の進化でMRIが前立腺癌診断に幅広く用いられております。しかし、現行の前立腺癌の診断・治療に用いる取り扱い規約にはT分類は直腸診での診断を前提としており、MRIによる癌の局在をT分類に用いることは推奨されておられません。

そこで、今回の研究では当院で根治治療を受けた患者さんの診断時の画像(MRI)所見を見直して、再度T分類を付け直しと腫瘍径と体積を測定して、T分類によって治療成績に差があるのかどうかについて調査することを目的と致します。T分類の臨床的意義やMRI診断の精度を調べることで今後 適切なT分類の細分化についての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

限局性前立腺癌に対して手術または放射線治療(外部照射または小線源治療)を受けた患者さんにおいて、治療前に MRI を撮像しており、治療後 3 年以上観察可能であった症例において治療後の成績と診断時の T 分類と関連があるかどうか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 2026 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

当院で 2006 年 1 月～2022 年 6 月までに限局性前立腺癌に対して手術または放射線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) 画像検査

前立腺エコー CT MRI 骨シンチ

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、PSA 倍加速度

2) 画像検査

CT MRI 骨シンチ

<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