

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：高リスク・局所進行性前立腺癌に対する根治的前立腺摘除術と低線量率小線源治療の治療成績についての比較検討

1. 研究の概要

本邦は急速な高齢化や前立腺癌検診の普及に伴い、前立腺癌と診断される患者は増えています。前立腺癌の中でも、高リスク（腫瘍マーカーが高値や悪性が高い症例）症例や局所に進行している症例の初期治療として、手術療法（根治的前立腺摘除術）または放射線治療（低線量率小線源治療）のどちらがより良い治療結果につながるかについて、これまで十分な比較研究がありません。特に、治療後の「再発」の判定基準が手術と放射線治療で異なることが、治療成績の比較を難しくしています。

そこで本研究では、奈良県立医科大学附属病院でこれまでに治療を受けられた患者さんの診療情報をもとに、同じ再発基準を用いて両治療法の治療成績を直接比較します。

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

手術（RP）と低線量率小線源治療（LDR-BT）の治療成績を、統一した再発基準（PSA > 0.2 ng/mL を 2 回連続で確認）で比較し、腫瘍学的転帰の違いを明らかにすることが本研究の目的です。この研究により、将来の前立腺癌治療の選択に役立つ情報を得ることが期待されます。

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 2005 年 1 月～2019 年 12 月までに前立腺癌に対して根治的前立腺摘除術または低線量率小線源治療を施行された患者さんを対象とします。

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。

- ・患者背景（年齢、併存疾患や既往症 等）

- ・治療前情報（PSA、病期、病理所見 等）
- ・治療内容（手術所見、放射線治療時の放射線の線量分布 等）
- ・治療後経過（PSA の変化、再発、転移、救済治療の有無）
- ・生存状況（生存/死亡、死因、最終確認日）

＜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くことによる直接的な利益や不利益はありませんが、本研究の成果は、将来の前立腺癌治療の発展や適切な治療選択に寄与する可能性があります。なお、研究への参加を拒否された場合であっても、不利益を被ることはありません。

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、氏名等の個人識別情報を削除し、数字や記号に置き換えたうえで、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないよう加工された情報として使用します。これらの情報は、どの研究対象者のものであるかが直ちに判別できないよう、適切に管理されます。

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、特定の企業や団体からの研究資金の提供を受けて実施するものではありません。

また、本研究に関連して生じる利益相反（※）については、奈良県立医科大学の規程に基づき、あらかじめ利益相反管理委員会へ申告し、適切に管理された体制のもとで実施します。※利益相反とは、研究者が研究以外の経済的・個人的な利害関係を有することにより、研究の公正性に影響を及ぼす可能性がある状態を指します。

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