

臨床研究に関するお知らせ

奈良県立医科大学附属病院泌尿器科では、下記の臨床研究を実施しています。
本研究は、診療情報を用いた後ろ向き観察研究であり、患者さんに新たな負担が生じることはありません。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

1. 対象となる患者さん

2006 年 4 月から 2025 年 4 月までに、奈良県立医科大学附属病院において放射線治療後局所再発前立腺癌に対し、救済低線量率小線源治療を受けられた患者さんを対象とします。

2. 研究課題名

前立腺癌に対する救済低線量率小線源治療後の治療成績、有害事象および生活の質の検討

3. 研究の概要

放射線治療後に局所再発した前立腺癌に対する救済治療として、救済低線量率小線源治療（salvage low-dose-rate brachytherapy）が行われています。本治療は低侵襲な局所治療として良好な治療成績が報告されていますが、対象症例数は比較的少なく、長期治療成績、有害事象および生活の質（QOL）を包括的に評価した報告は限られています。

本研究では、奈良県立医科大学附属病院で救済低線量率小線源治療を受けられた患者さんの診療情報を用いて、治療成績、有害事象および生活の質を後方視的に検討します。

本研究は既存の診療情報のみを用いる後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療、費用負担は一切ありません。

4. 研究目的

本研究では、前立腺癌に対する救済低線量率小線源治療を受けた患者さんの診療情報を用いて、治療の効果や安全性を明らかにし、今後の治療選択に役立つ情報を得ることを目的としています。

5. 研究期間

倫理審査委員会承認日 ～ 2027 年 12 月 31 日

対象症例期間 2006 年 4 月～2025 年 4 月

6. 利用する情報

- ・ 年齢
- ・ 身長、体重
- ・ PSA
- ・ 前立腺がんの悪性度（Gleason Score）
- ・ がんの進行度（臨床病期）
- ・ 前立腺体積
- ・ 全身状態（Performance Status : PS）
- ・ 持病（併存疾患）
- ・ 初回放射線治療の内容

- ・ 初回治療から局所再発までの期間
- ・ 救済小線源治療の照射線量（D90、V100、UD30、RV100）
- ・ 外照射併用の有無
- ・ 内分泌療法（ホルモン治療）の有無
- ・ PSA の推移
- ・ 生化学的再発（PSA の上昇による再発）
- ・ 局所再発
- ・ 遠隔転移
- ・ 救済治療
- ・ 生存情報
- ・ 治療後の副作用（CTCAE による評価）
- ・ 生活の質（QOL：EPIC、IPSS、OABSS）

氏名など個人を直接特定できる情報は研究には使用しません。

研究用 ID を付与し、個人を識別できない状態で解析を行います。

7. 研究実施体制

研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科

中井 靖

研究分担者

田中 宣道

大西 健太

八巻 香織

情報管理責任者：

奈良県立医科大学 学長

8. 研究参加による利益・不利益

本研究への参加による患者さんへの新たな身体的負担はありません。

直接的な利益はありませんが、本研究によって救済低線量率小線源治療に関する知見が得られ、今後の前立腺癌診療に役立つことが期待されます。

9. 個人情報の保護について

研究に使用する情報は研究用 ID を付与して管理し、個人を直接識別できる情報は解析には使用しません。

研究成果を公表する際も個人が特定されることはありません。

10. 研究に関する情報開示

研究方法等について閲覧を希望される場合には、研究に支障のない範囲で開示します。

11. 研究成果の公表

研究成果は学会発表および学術雑誌等で公表する予定ですが、個人が特定されることはありません。

12. 研究への参加を希望されない場合（オプトアウト）

ご自身の診療情報を研究に使用してほしくない場合は、下記の窓口までお申し出ください。

版番号 1.0 作成日 2026 年 7 月 14 日

お申し出があった場合は、可能な範囲で研究対象から除外します。ただし、既に解析が終了し、学会発表又は論文等で公表された情報については削除できない場合があります。

奈良県立医科大学附属病院 泌尿器科

担当：中井 靖

TEL：0744-22-3051

Email：nakaiyasushi@naramed-u.ac.jp