

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：所属リンパ節転移を有する前立腺癌に対する治療成績に関する検討

1. 研究の概要

前立腺がんの中には、診断時に前立腺の近くのリンパ節へ転移しているものの、骨や他の臓器には転移していない患者さんがおられます。このような患者さんに対しては、ホルモン療法、手術療法、放射線治療など様々な治療が行われています。

本研究では、奈良県立医科大学附属病院で治療を受けられた患者さんの診療情報（カルテ情報や検査結果など）を用いて、それぞれの治療法の長期的な治療成績や再発の状況について調査を行います。

なお、本研究は診療録（カルテ）や検査結果を用いて行う後ろ向き観察研究であり、新たな検査や治療を追加で行うことはありません。そのため、患者さんに新たな負担や不利益が生じることはありません。

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・承認を受け、学長の許可のもとで実施します。

2. 目的

診断時に前立腺の近くのリンパ節へ転移を認める前立腺がんに対しては、ホルモン療法、手術療法、放射線治療などが行われていますが、どのような治療が長期的な病気のコントロールや生存につながるのかについては、十分に明らかになっていません。

本研究では、各治療法の治療成績や再発の状況を比較するとともに、どのような患者さんが良好な経過をたどるのかを検討し、今後の前立腺がん治療の改善や、患者さん一人ひとりに適した治療法の選択に役立つ知見を得ることを目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究実施許可日から 2030 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象となる患者さん

当院で 2000 年 1 月～2024 年 12 月までに前立腺の近くのリンパ節に転移を認めるものの、骨や他の臓器には転移していない前立腺がんに対してホルモン療法、手術療法、放射線治療（外部照射・低線量率小線源治療・高線量率小線源治療）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。

1) 患者さんの基本情報

診断時の年齢、診断された時期、日常生活の活動状況、持病の有無、治療後の経過観察期間

2) がんの状態に関する情報

PSA（前立腺特異抗原）値、前立腺生検の結果（がんの悪性度）、がんの進行度、転移しているリンパ節の数、大きさ、場所、CT や MRI などの画像検査の結果

3) 治療に関する情報

最初に受けた治療の内容、ホルモン療法の種類と治療期間、放射線治療の内容、骨盤への放射線治療の有無、転移したリンパ節に対する追加照射の有無、手術を受けた場合の手術内容および摘出したリンパ節の病理検査結果

4) 治療後の経過に関する情報

PSA の再上昇の有無、画像検査で確認された再発の有無、再発した部位、ホルモン療法が効きにくくなったかどうか、前立腺がんによる死亡の有無、死亡の有無

<研究責任者>

奈良県立医科大学附属病院 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>

奈良県立医科大学附属病院 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し、参加を拒否された場合でも同様です。ただし、この研究の成果により、同じ病気の患者さんに対する治療法の選択や治療成績の向上につながることが期待されます。

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、氏名や

診察券番号など個人を特定できる情報を削除したうえで研究に使用します。

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。

11. お問い合わせ先

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。さらに、他にもご質問、ご意見などがございましたら下記連絡先までご連絡ください。

奈良県立医科大学附属病院 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