

研究実施のお知らせ

2022年8月17日 ver.1.0

2022年8月22日 ver.1.1

2022年9月20日 ver.1.2

2024年2月1日 ver.1.3

研究課題名

前立腺癌 IMRT 治療におけるハイドロゲルスパーサーに関する探索的研究

研究の対象となる方

2020年3月から2022年6月の間に島根大学医学部附属病院で前立腺癌に対してIMRTを用いて根治的な放射線治療を受けられた方

研究の目的・意義

前立腺癌の放射線治療では直腸線量の軽減を目的としてハイドロゲルスパーサー(以下スパーサー)の留置を行うことが2018年6月に保険収載されました。当院では2020年1月よりスパーサーの留置を行っております。

当院で前立腺癌に対して放射線治療を施行した症例において、スパーサーの有無による直腸線量の軽減についての検討を行います。

また、スパーサーを留置した症例のなかでもスパーサーの位置がそれぞれ異なり、偏在して留置されることがあります。スパーサーの偏在によって直腸線量の軽減にどのような影響を与えるかについて探索的に研究を行います。直腸線量の軽減に対する影響を把握することができれば、今後スパーサーを留置する症例において、さらに直腸線量の軽減に有効な方法でスパーサーを留置することができる可能性があります。

研究の方法

2020年3月から2022年6月の間に島根大学医学部附属病院で前立腺癌に対してIMRTを用いて根治的な治療を受けられた方が対象となります。

カルテより画像情報や診療データ(年齢、Performance Status(ECOG)、診断時の前立腺癌の状況、糖尿病の有無、抗凝固薬の有無、ホルモン治療の有無、スパーサーの厚み、前立腺直腸間距離等)を取得し、治療計画装置よりターゲットや直腸に照射された線量のデータを取得します。

研究開始以前に取得された情報を用いるため、今回の研究によって対象の方にとって特別の利益や不利益は生じません。

収集したデータは、島根大学医学部放射線腫瘍学講座内の外部から容易にアクセス

できない PC に保管します。PC にはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。研究対象者リストはデータとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管する。外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します

研究の期間

2022 年 10 月 5 日～2025 年 3 月 31 日

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：

島根大学医学部放射線腫瘍学講座 玉置幸久

研究事務局

島根大学医学部放射線腫瘍学講座 宇野将史

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

2022 年 11 月 10 日より開催される第 35 回日本放射線腫瘍学会にて発表予定のため学会発表に情報を利用してほしく無い場合には 2022 年 10 月 20 日までにご連絡をお願い致します。2022 年 10 月 20 日以降は学会発表のため、解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります

また上記学会以外の機会(医学雑誌など)で情報を利用してほしくない場合には、2023 年 3 月末までにご連絡をお願い致します。2023 年 4 月以降は、解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：玉置幸久

島根大学医学部放射線腫瘍学講座／附属病院放射線治療科

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2582