

前立腺がんに対する外照射を併用した高線量率組織内照射療法と
外照射単独療法の比較研究
(多施設共同遡及的観察研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院放射線治療科では、
以下にご説明する研究を行うことを計画しています。
この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、
下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、
いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。

研究のご説明

前立腺がんは近年急激に増加している病気で、将来も増え続けることが予想されています。放射線治療は前立腺がんに対して非常に有効な治療法の一つですが、当院で行っている放射線治療にも高線量率組織内照射（HDR）や外照射単独での治療方法があります。本研究ではこの2つの方法について、全国の施設で両方の治療を行っている施設と協力して、データを集め、解析し比較検討する後ろ向き研究（今までの治療のデータを解析する研究）を実施します。

【研究の概要】

研究題名：前立腺がんに対する A 群：外照射を併用した高線量率組織内照射療法と B 群：外照射単独治療の比較研究（多施設共同遡及的観察）研究

研究期間：研究許可日から 2018 年 12 月 31 日

研究代表者：国立がん研究センター中央病院 放射線治療科 科長 伊丹純

当院における研究責任者：国立国際医療研究センター病院 放射線治療科 医長 中山秀次

【研究の対象となる方】

前立腺がんの治療のため、国立国際医療研究センター病院放射線治療科において、1995 年 1 月 1 日から 2013 年 9 月 30 日の間に放射線治療の体外照射を受けた方。

【研究の意義】

前立腺がんに対する HDR（高線量率組織内照射）と外照射単独治療の長期治療成績を全国の施

設と共同で解析することで、将来より優れた治療法を開発するための基礎データを構築することができます。

【研究の目的】

両治療方法の非再発生存率、副作用発生率を求めます。

【研究の方法】

これまでの治療でカルテに保存されている放射線治療の照射方法、前立腺がんのデータ、治療効果、副作用等を収集して行う研究です。本研究は、当院の倫理委員会の承認を得ております。この研究は、ヘルシンキ宣言および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守します。

【費用について】

新たにご負担いただくことはありません。

【予測される結果(利益・不利益)について】

該当する方の現在・未来の治療結果には全く影響を与えませんし、不利益を受けることもありません。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、不利益をこうむることはありません。

【個人情報の保護について】

解析にあたっては、個人情報は匿名化し、その保護には十分配慮します。学会や論文などによる結果発表に際しては、個人の特長が可能な情報はすべて削除されます。

【データの二次利用について】

本試験で得られたデータについては、倫理委員会の審査を経て承認された場合に限り、個人識別情報とリンクしない形で二次利用することがあります。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、2017年2月末までに以下にご連絡下さい。

【研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料等】

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護に支障がない範囲で、この研究の計画書や方法に関する資料をこらんいただくことや文書でお渡しすることが出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

【個人情報の開示に係る手続きについて】

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

【問い合わせ等の連絡先】

放射線治療科 受付

郵便番号 162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL 03-3202-7181

研究分担者

国立国際医療研究センター病院 放射線治療科 中山秀次

研究代表者の問い合わせ先

国立がん研究センター中央病院 放射線治療科 伊丹純

郵便番号 104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511