

前立腺癌に対する放射線治療後の直腸出血を生じる要因の研究

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

前立腺がんは我が国においても男性の最も多いがんとなっています。放射線治療は外科切除と同様に治すことが可能な治療法であることが、英国から報告されています。前立腺癌に対する放射線治療の副作用として直腸からの出血があります。直腸の線量を抑制すると出血が減ると思われませんが、どの程度の容積にどの程度の線量まで線量を減らすことが出来るか解っておりません。直腸の前方にある前立腺には十分な線量を照射しなければなりませんので、直腸の線量を過度に下げると治療効果が低くなります。そこで、過去のデータを用いて、直腸への照射線量を求め、再発率や直腸出血率を解析し、直腸へ安全に照射できる線量を導きたいと思います。また、最近は画像誘導下放射線治療と呼ばれる、照射前にリニアックにおいて CT を撮影し、前立腺、直腸の位置を合わせて、照射することが導入されています。この方法の効果や、移動距離の大きい場合は直腸出血に与える要因を検討したいと思います。

【研究の概要】

研究題名 : 前立腺癌に対する放射線治療後の直腸出血を生じる要因の研究

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、1988 年 8 月

1日から2016年3月31日の間に放射線治療の体外照射を成人男性の方。

【研究の意義】

至適な直腸線量を求めることにより、前立腺癌に対する放射線治療を施行後の直腸出血を減少させることが可能になると考えます。また、画像誘導下の放射線治療の有効性を証明し、適切な移動方法等を示せると考えます。

【研究の目的】

直腸出血の発生に関する照射線量、画像誘導の方法等の要因に関する研究

【研究の方法】

これまでの治療でカルテあるいは治療計画コンピューター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、個人の特定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4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

研究代表者

国立国際医療研究センター病院 放射線治療科 中山秀次