

前立腺癌の治療のために受診中あるいは受診経験のある 患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター放射線科・放射線治療センターでは、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究の実施に当たっては獨協医科大学埼玉医療センターの臨床研究倫理審査委員会で承認を得ております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

前立腺癌の放射線治療の副作用についての臨床研究：治療法別に見た副作用発生因子の解析

【研究の背景と目的】

前立腺癌に対する放射線治療は、標準的な前立腺癌の治療の一つとして位置付けられています。放射線治療による副作用は、治療対象となっている前立腺の近傍に尿道や膀胱が含まれることで、放射線による排尿障害（頻尿、排尿時痛、排尿困難、血尿など）が生じることが知られています。また、同時に前立腺の背側にある直腸に放射線が影響することで、直腸壁から出血しやすくなり、血便や時に潰瘍が生じることが知られています。私たち放射線診療スタッフは、治療開始前に副作用について詳しく説明し同意をいただき、治療中は患者さんの報告日誌や問診をもとに排尿や排便に関する副作用を管理しています。

現在当院の前立腺癌放射線治療では、放射線の発生するシードを前立腺に埋め込む方法と、IMRT という治療技術を用いて外から前立腺へ放射線を照射する2つの方法またはそれら組み合わせた治療を行っております。放射線による副作用の発生頻度は治療方法別にそれぞれ異なっていることが報告されています。しかし、当院で実際に放射線治療を受けられた患者さんの副作用の程度や発生時期は、患者さんの年齢、既往歴、治療開始時の前立腺の大きさ、治療スケジュールなどによって、副作用にどのような違いがあるのか具体的にはわかっていません。今回の研究は、当院で前立腺癌の放射線治療を受けられた患者さん（手術後の患者さんを除きます）を対象として、放射線治療中並びにその後の通院時の診療記録をもとに、副作用発生に関連する因子を治療方法別に解析し、問題点を解析して今後の前立腺癌の診療に役立てることを目的として計画しています。

【対象となる方】

2020年1月1日から2022年12月31日の間に前立腺癌に対して放射線治療（小線源治療またはIMRT治療）を開始された患者さん
前立腺癌の手術後に放射線治療を受けられた方は含まれません。

【使用する検体・診療情報】

カルテ基本情報：年齢、病期、病理診断、PSA 値、既往歴、内服薬、喫煙歴、飲酒歴

放射線治療情報：治療方法、全照射線量、治療期間、治療スケジュール

患者日誌と診療記録（カルテ）：排尿回数、排便回数、副作用の有無など

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認日から2023年7月31日まで実施され、154名の患者さんが対象となっております。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除し、収集されたデータは、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は2023年11月に開催される日本放射線腫瘍学会、または2024年4月に開催される日本医学放射線学会で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 放射線科 野寄美和子（特任教授）

【問い合わせ先】

獨協医科大学埼玉医療センター 放射線治療センター 担当者：野寄美和子（センター長・特任教授）

埼玉県越谷市南越谷2-1-50 電話番号：048-965-4958（放射線治療センター直通）

月曜～木曜日 9：00～17：00

以上