

研究協力のお願

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

前立腺癌密封小線源治療に併用する外部照射モダリティによる有害事象の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2024年11月1日から2025年10月31日に昭和大学江東豊洲病院泌尿器科で、限局性前立腺癌に対して外部照射併用の密封小線源治療を行った患者さん

2. 研究目的・方法

昭和大学江東豊洲病院泌尿器科では限局性前立腺癌の患者さんに、外部照射併用の密封小線源治療を行っています。併用する外部照射の方法は、強度変調放射線治療を合計25回の照射、5週間毎日（土日除く）の照射が必要になっています。外部照射の治療機器は進歩しており、体幹部定位放射線治療も使用できるようになったため、これを現在の強度変調放射線治療の代わりに使用すると合計15回の照射で終了し、患者さんの通院負担が大きく減少します。そこで、併用放射線治療の違いによる急性期・晩期の尿路・直腸有害事象を調べて安全性の比較を行います。研究方法は、通常の治療および経過観察での診療録から症状の有無を調べ、有害事象の評価を行います。

【本研究の資金源と利益相反について】

本研究はボストン・サイエンティフィックの研究助成により実施します。本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に処理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026年1月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

患者年齢、治療時のGleason scoreとTNM分類、NCCNリスク分類、治療前、治療後（3カ月毎）の各診察時点における血清PSA値、国際前立腺スコアとNCI-CTCAEによる尿路・直腸有害事象のgrade評価。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6．研究組織

研究責任者 昭和大学江東豊洲病院 泌尿器科 森田 將

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院 泌尿器科 氏名：森田 將

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号：03-6204-6516