

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

Barrigel 導入症例における術後 MRI 画像評価と直腸線量指標の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2025年1月1日から2026年5月15日に昭和医科大学江東豊洲病院において泌尿器科で¹²⁵I 密封小線源療法の手術を行なった患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

2025年10月より、当院では前立腺がんの患者さんに対して、前立腺と直腸の間に Barrigel という医療材料を挿入する治療補助を行っています。Barrigel は、前立腺と直腸の間にすき間を作ることで、放射線治療の際に直腸へ当たる放射線の量を減らすことを目的としたものです。

前立腺と直腸の間のすき間の作られ方や、Barrigel の広がり方には個人差があります。そのため、治療後の画像検査で Barrigel がどのように留置されているかを確認することは、治療の安全性や効果を評価するうえで重要です。

本研究では、Barrigel を導入した初期の患者さんを対象に、治療後に撮影した MRI 画像を用いて、前立腺と直腸の間にどの程度すき間ができているか、Barrigel がどのような形で広がっているか、左右のバランスはどうか、直腸の壁との位置関係はどうかを評価します。さらに、これらの画像上の評価結果と、治療計画で確認される直腸への放射線量との関係を調べます。

これにより、Barrigel 留置後の画像評価が、より安全で適切な放射線治療を行うために役立つかどうかを明らかにすることを目的としています。

3. 研究期間

昭和医科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 2027年3月31日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類使用する情報は、患者さんの年齢、診断名、病期、治療方法、治療内容、前立腺がんの治療に関する情報、Barrigel 留置後に撮影された MRI 画像、治療計画 CT 画像、治療中に撮影された位置確認用画像、前立腺と直腸の位置関係、前立腺と直腸の間の距離、Barrigel の形状、Barrigel の広がり方、Barrigel の左右のバランス、Barrigel と直腸の壁との位置関係、治療計画で算出さ

れた直腸への放射線量に関する情報です。

本研究では、通常診療で取得された画像や診療情報のみを使用します。そのため、本研究のために新たに血液や組織を採取することはありません。

使用する情報は、氏名、患者番号、生年月日を削除し、個人が特定されない形にしたうえで解析を行います。

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 岩村航平

昭和医科大学江東豊洲病院放射線技術部

昭和医科大学保健医療学部大学院保健医療学研究科

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。

所属：昭和医科大学江東豊洲病院 放射線技術部

氏名：岩村航平

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲5丁目1-38

電話番号：03-6204-3172