

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。

前立腺癌密封小線源治療におけるスペーサー注入が線源変位および線量分布に与える影響

1. 研究の対象および研究対象期間

2026 年 2 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日に昭和医科大学江東豊洲病院で前立腺癌に対し密封小線源治療およびスペーサー注入術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

【目的】前立腺がんの放射線治療（小線源治療）では、放射線を出す小さな「線源」を前立腺の中に埋め込みます。このとき、前立腺のすぐ後ろにある直腸に放射線が多く当たらないよう、前立腺と直腸の間に「スペーサー」と呼ばれる特別なゲルを注入して隙間を作る工夫が行われています。このスペーサーは直腸を守るために非常に有効ですが、スペーサーを注入した際の圧力などによって、埋め込んだ線源の位置が術中に少し上の方へ移動してしまうことがあるのではないかと懸念されています。線源が移動すると、治療したい部分（特に前立腺の先端部分）への放射線の量が足りなくなる可能性があります。

そこで本研究は、スペーサーの厚みや注入された場所が、線源のズレや放射線の量にどのような影響を与えているかを詳しく検証することを目的としています。この研究の成果は、将来治療を受ける患者さんに対して、より正確で安全なスペーサーの注入方法や治療計画を確立するために役立てられます。

【方法】当院において、スペーサーを使用した前立腺がんの小線源治療を受けられた患者さんのデータを対象とします。治療中や治療後に撮影されたレントゲン画像や MRI 画像、および治療計画のデータ（カルテ情報）を使用させていただきます。これらの画像データから、スペーサーの厚みや線源が移動した距離、そして前立腺の各部分に届いている放射線の量を計測します。その後、データの統計的な分析を行い、「スペーサーの厚みが、線源のズレや放射線の量の低下に関係しているか」を調べます。

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。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、患者さんの新たなお身体への負担（新たな採血や手術など）を伴う「試料（血液や組織など）」は一切使用いたしません。過去の治療の際にカルテや治療計画装置に記録された「情報（データ）」のみを対象とします。具体的には、以下の情報を使用させていただきます。

【基本情報】年齢、診断名（前立腺がん）、がんの進行度（ステージ）

【画像データ】治療中に撮影されたレントゲン画像（術中透視画像）、治療後に撮影された磁気共鳴画像（MRI 画像）

【治療・線量データ】埋め込んだ放射線線源（シード）の種類・個数・配置に関するデータ、注入した吸収性スペーサーの種類、注入量、および画像上で計測したスペーサーの厚み、治療計画装置（Variseed）を用いて計算された前立腺に届いた放射線の量（線量分布指標：前立腺 V100%や前立腺 D90Gy）

4. 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： 昭和医科大学江東豊洲病院放射線治療科 小林 玲 助教

研究分担者：

昭和医科大学江東豊洲病院放射線治療科	師田まどか	准教授
昭和医科大学江東豊洲病院泌尿器科	森田 将	准教授
昭和医科大学江東豊洲病院放射線技術部	岩村 航平	診療放射線技師
昭和医科大学江東豊洲病院放射線技術部	大野 裕亮	診療放射線技師
昭和医科大学病院放射線治療科	伊藤 芳紀	教授
昭和医科大学病院放射線治療科	加藤 正子	講師
昭和医科大学横浜市北部病院放射線科	新谷 暁史	講師
昭和医科大学横浜市北部病院放射線科	新城 秀典	准教授
昭和医科大学藤が丘病院放射線治療科	今井 敦	教授（員外）
昭和医科大学藤が丘病院放射線治療科	小澤 由季子	助教
昭和医科大学病院放射線治療科	関本 篤人	助教
昭和医科大学病院放射線治療科	豊福 康介	助教
昭和医科大学病院放射線治療科	西村 恵美	助教
昭和医科大学学院保健医療学研究科	宮浦 和徳	准教授
昭和医科大学病院放射線治療科	加賀美 芳和	特任教授

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：昭和医科大学江東豊洲病院 放射線治療科

氏名：小林 玲

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲 5-1-38

電話番号：03-6204-6910