

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。

前立腺癌放射線治療における新たな直腸スペーサーと既存スペーサー留置後の幾何学的比較及び放射線治療外照射時における直腸線量との関係性に関する研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2025 年 1 月 1 日から 2027 年 7 月 31 日に昭和医科大学江東豊洲病院において泌尿器科で Barrigel および SpaceOAR, SpaceOAR Vue の挿入を行った患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

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スペーサーという医療材料を挿入する治療補助を行っています。スペーサーは、前立腺と直腸の間にすき間を作ること、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、スペーサー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スペーサー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、近年本邦で初めて臨床導入が開始された、前立腺癌に対する放射線不透過性ハイドロゲルスぺーサーである SpaceOAR Vue と従来型スペーサーの留置後の幾何学的特性を比較するとともに、スペーサーの配置形状および前立腺―直腸間距離と直腸線量との関連を明らかにすることを目的としています。さらに、SpaceOAR Vue の CT 画像上における視認性が、スペーサーおよび直腸前壁の輪郭描出精度ならびに放射線治療計画時の直腸線量評価に及ぼす影響を検討することを目的とします。

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 12 月 31 日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療録、放射線治療計画装置、画像保存通信システム、放射線治療情報システムに記録された以下の項目を後方視的に収集します。

1. 患者背景 年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、併存疾患、抗凝固薬・抗血小板薬の使用状況、前立腺

癌の診断年月、治療年月、PSA 値、Gleason score、Grade group、TNM 分類、リスク分類、前立腺体積、治療前の排尿症状・直腸症状の有無。

2. 治療関連項目

治療方針、治療方法、I-125 密封小線源療法の実施日、外照射併用の有無、ホルモン療法併用の有無、使用線源の種類、線源強度、挿入線源数、総放射能、処方線量、治療計画装置名、使用アプリケーションまたは刺入針に関する情報、Quicklink 使用の有無、術中計画または術後計画の情報。外照射で使用した毎回の CBCT 画像。

3. 直腸スペーサー関連項目

使用した直腸スペーサーの種類、すなわち SpaceOAR、SpaceOAR Vue、Barrigel 別、留置日、留置手技、留置量、スペーサーの材質、CT での描出能、MRI での描出能、超音波画像での描出能、留置時の合併症の有無、留置後の形状、左右対称性、前立腺 Base、Mid、Apex 各レベルにおけるスペーサー形成の程度。

4. 画像関連項目 治療前 MRI、治療後 MRI、治療後 CT、治療計画 CT の撮影日、撮影条件、画像スライス厚、画像取得範囲、前立腺、直腸、尿道、膀胱、スペーサーの輪郭情報、CT 画像上 および MRI 画像上でのスペーサー描出の有無、SpaceOAR Vue における CT 視認性、Barrigel および SpaceOAR における CT・MRI 視認性。

5. 幾何学的評価項目

前立腺と直腸前壁間の距離、スペーサー留置前後の前立腺直腸間距離の変化量、Base、Mid、Apex 各レベルにおける前立腺直腸間距離、左右方向におけるスペーサーの広がり、左右対称性指数、スペーサーの最大厚、平均厚、最小厚、スペーサーの頭尾方向長、前立腺全長に対するスペーサー形成範囲、Apex 側までのスペーサー形成の有無、直腸前壁への圧排の程度。

6. 線量評価項目

前立腺線量指標として、前立腺体積、V100、D90、V150、V200 を収集する。尿道線量指標として、尿道体積、D10、D30、V150、V200 を収集する。直腸線量指標として、直腸体積、D0.1cc、D1cc、D2cc、V100、V150、直腸最大線量を収集します。必要に応じて膀胱線量指標として、膀胱体積、D1cc、D2cc を収集します。外照射併用例では、外照射計画における処方線量、分割回数、PTV 線量、直腸線量、膀胱線量も収集します。

7. 治療後評価項目

治療後の急性期有害事象、晩期有害事象、排尿障害、頻尿、尿勢低下、排尿時痛、血尿、尿道狭窄、頻便、排便時痛、直腸出血、直腸潰瘍、直腸狭窄の有無および重症度を収集する。可能な場合は CTCAE に基づく Grade を収集します。

8. 解析に用いる分類項目

スペーサー種類別の群分け、すなわち SpaceOAR 群、SpaceOAR Vue 群、Barrigel 群を設定します。また、必要に応じて外照射併用の有無、ホルモン療法併用の有無、前立腺体積、リスク分類、スペーサー形成良好例・不良例、Apex 側形成あり・なしによる分類を行います。

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 西村 柊子

昭和医科大学江東豊洲病院放射線技術部

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：西村 柊子

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲 5 丁目 1-38

電話番号： 03-6204-3172