

「情報公開文書」

受付番号：2018-2-212

課題名：ホルモン感受性転移性前立腺癌患者に対する放射線外照射併用療法の有用性に対する多施設共同前向き研究

1. 研究の対象

2006年1月～2017年12月まで当科で転移性前立腺癌に対して内分泌療法を受けられたかた「ホルモン感受性転移性前立腺癌の予後層別化と予後予測モデルの作製に関する研究」。または、2006年1月～2017年まで当科で限局性前立腺癌に対して、内分泌療法併用放射線療法を施行され、生活の質についてのアンケート調査にご協力いただいた方「限局性前立腺癌治療における臨床成績と患者 QOL の比較研究」。

2. 研究期間

2018年3月（倫理委員会承認後）～2023年2月

3. 研究目的

前立腺癌は比較的緩徐進行性である、転移のない局所癌であれば根治の可能性が高い一方で、診断時に遠隔転移がすでにあるステージIVの前立腺癌では10年生存率は約50%と良好とはいえません。しかしながら、転移性前立腺癌の治療法は、手術的・薬物的な去勢療法（男性ホルモンを低下させる；内分泌療法）であり、60年以上大きな進歩が認められていない状態です。

これまで、転移性前立腺癌に対して、内分泌療法を行うとともに、前立腺の周囲臓器（膀胱や直腸など）に進展が強い場合には、前立腺局所に放射線外照射治療を追加することにより、血尿や直腸狭窄などの有害事象を遅らせる効果があると考え経験的に施行されてきました。近年、この放射線外照射療法の併用により、生存期間が延長させるとの報告が、後ろ向きの研究ながら報告され、治療効果や生活の質（QOL）の向上への効果の評価が前向き研究で検証される必要があると考えております。

そこで、私たちは関連施設と連携して、転移性前立腺癌の患者さんの放射線外照射療法を追加し、その効果を評価することを目的とした研究を計画しております。そこでその比較対象として、これまで、転移性前立腺癌の標準的治療である内分泌療法を当科で受けてこられた方と限局性前立腺癌に対し、内分泌療法併用放射線外照射療法を受けられた方の情報（以下5に記載）を利用し、比較することを計画しております。

4. 研究方法

この研究では、新規に転移性前立腺癌と診断された患者さんに対し、標準的な内分泌治療に加えて、前立腺外照射療法を行います。外照射療法の線量は、限局性前立腺癌に対して行う根治線量の 70Gy 以上となります。そして、その治療効果（PSA 非再発期間、臨床的無増悪期間、生存率等）に加え、有害事象、生活の質、等を前向きに調べます。それらの結果と、これまで当科で標準治療を受けられた方の、同様の情報と比較させていただきます。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用、QOL アンケート結果（FACT-P）等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学泌尿器科（研究事務局）、以下分担施設（予定） 八戸市立市民病院・泌尿器科、岩手県立磐井病院・泌尿器科、気仙沼市立病院・泌尿器科、大崎市民病院・泌尿器科、石巻赤十字病院・泌尿器科、山形県立中央病院・泌尿器科、白河厚生総合病院・泌尿器科、いわき市立総合磐城共立病院・泌尿器科、仙台市立病院・泌尿器科、国立病院機構仙台医療センター・泌尿器科、東北労災病院・泌尿器科、東北医科薬科大学・泌尿器科、宮城県立がんセンター・泌尿器科

8. 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下さい。
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下さい。

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：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区
星陵町 1-1 東北大学泌尿器科医局

Tel：022-717-7278 Fax：022-717-7238

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科・泌尿器科学分野 助教 川守田直樹

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合