

2018年 6月 21日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院 中央放射線部の
放射線治療において前立腺癌の小線源治療を受けられた患者さまへ

和歌山県立医科大学附属病院中央放射線部では、以下の臨床研究を実施しています。ここでご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。

また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

前立腺癌における外照射併用高線量率密封小線源治療での下部尿路有害事象を減らすための新たな指標の検討（後ろ向き研究）

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 中央放射線部 主査 宮崎 雄司

3. 研究の目的

小線源治療後に尿道や膀胱の下部尿路に有害事象が起こることがあり、この有害事象を大幅に減らすためには新たな指標作りが必要です。本院のように前立腺癌に対して放射線治療を行っている施設は多く、今後の治療計画において非常に重要であると考えています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

前立腺癌と診断され、2011年11月22日から2014年7月1日までの間に当院において、小線源治療を受けられた患者さまが対象です。

(2) 利用させて頂く情報

項目は、年齢、通院状況、観察期間、有害事象、穿刺した針の数、膀胱の体積、尿道の最大線量、体積、領域です。これらの情報を電子カルテや放射線治療情報システム等から調べて利用させていただきます。

(3) 方法

「(2) 利用させて頂く情報」の項目を基にデータ解析を行います。

これまでの指標とは違う有害事象を大幅に減らすための新たな指標作りができると考えています。

5. 個人情報の取扱い

患者さんを特定できる個人情報は利用しません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表させていただきますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先 (研究の担当者)

和歌山県立医科大学附属病院 中央放射線部 宮崎 雄司 (みやざき ゆうじ)

和歌山県和歌山市紀三井寺 811-1

TEL : 073-447-2300 (内線 2240)

FAX : 073-441-0512

E-mail : ym@wakayama-med.ac.jp