

IRB番号「2018-GA-1079」

研究課題名「前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録」

1. 研究の対象

2018年4月1日～2020年10月31日までに当院で前立腺癌の強度変調放射線治療を受けられた方

2. 研究の目的・方法

本邦で行われている前立腺がんに対する強度変調放射線治療において、患者さんのデータを多施設で前向きに登録し、治療効果、有害事象等についての実態を把握する。

これにより、同治療法の標準的な治療成績のデータが得られ、患者さんに予後の情報を提供でき、他の治療法との比較が可能となる。

上記期間内に強度変調放射線治療を受けた患者さんのカルテより情報収集をする。集めた情報は、匿名化（個人が特定できないように情報を加工）し、研究代表者施設（筑波大学）に提供し、解析に用いる。この方法は（研究題名の通り情報の登録は前向きに行いますが）後ろ向き観察研究という方法で、患者さんの負担はありません。

3. 研究期間

承認日 ～ 2025年10月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

同意取得時年齢、性別、病期分類（TNM分類 UICC 第8版）、グリソンスコア（優勢病変スコア、随伴病変スコア、合計スコア）、既往・合併症、自他覚症状、KPS（患者さんの全身状態を示すスコア）、特異的腫瘍マーカー（PSA）、治療情報（治療開始日、治療終了日、照射回数、総線量、ほか）、有害事象、併用薬・併用療法 など

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当会において（放射線治療部：宮島悟史）が保管・管理します。

6. 研究組織

筑波大学附属病院 櫻井 英幸 ほか
日本放射線腫瘍学研究機構（JROSG）参加病院48機関

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：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 放射線治療部 部長 吉岡 靖生
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 放射線治療部 部長 吉岡 靖生
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

筑波大学附属病院 放射線腫瘍科 教授 櫻井 英幸