

IRB番号「2020-GA-1036」

研究課題名「限局性前立腺癌に対する強度変調放射線治療後の長期治療成績および有害事象に関する多施設共同後方視的研究」

1. 研究の対象

2006年4月～2018年7月に当院または東京放射線クリニックで前立腺癌の放射線治療、とくにIMRT（強度変調放射線治療）という照射を受けられた方

2. 研究の目的・方法

当院および東京放射線クリニックにて、限局性前立腺癌に対して根治目的に施行した強度変調放射線治療（intensity-modulated radiation therapy; IMRT）における治療成績や有害事象、線量評価指標、QOL等を後方視的に調査・検討する

3. 研究期間

承認日 ～ 2028年07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。

- 情報：① 臨床所見（年齢、臨床病期、放射線治療情報（照射野、線量、回数）
② 血液所見（CBC、白血球分画、肝腎機能、腫瘍マーカー（PSA）
③ 病理学的所見（組織学的所見）
④ 治療（放射線治療、投与薬剤）
⑤ 治療反応性（直腸診所見、組織診、画像所見）・予後
⑥ 生存、生化学的および臨床的再発の有無
⑦ 有害事象の項目および程度
⑧ 線量評価指標（標的体積、標的の最大線量、最小線量、危険臓器の線量・体積関係）
試料：なし

5. 外部への試料・情報の提供

5.1. 当院の記録の作成・保管

本研究で取り扱う診療情報については、一見して個人が特定できないように匿名化された状態で慎重に取り扱うとともに、匿名化の際に作成された対応表は、同意書等とあわせて、本研究から独立したがん研究所物理部（管理責任者：宮島悟史）において適切に管理する。

5.2. 試料・情報の提供に関する記録の作成・保管

東京放射線クリニックからがん研究会有明病院放射線治療部へ診療情報の提供を受け、当部が情報を統合して解析を行う。

提供先の研究機関の名称と研究責任者の氏名：がん研究会有明病院放射線治療部 吉岡靖生

提供元の研究機関の名称と研究責任者の氏名：東京放射線クリニック 柏原賢一

試料・情報の項目と材料・情報の取得の経緯：提供元に対して、4.に示した調査項目についてエクセルファイルに収集、取得し、秘匿化したのちにCD-ROMの郵送あるいは手渡しでの情報提供を依頼する。上記を研究計画書（補遺）に記載することを以って試料・情報の提供に関する記録とし、研究終了の報告後5年を過ぎた期間保管する。

6. 研究組織

研究責任者	がん研有明病院放射線治療科	部長	吉岡	靖生
共同研究機関	研究責任者	東京放射線クリニック	柏原	賢一
研究分担者	がん研有明病院泌尿器科	部長	米瀬	淳二

研究分担者 がん研有明病院放射線治療科 副院長 小口 正彦
 研究分担者 がん研有明病院放射線治療科 副医長 田口 千藏
 研究分担者 がん研有明病院放射線治療科 副医長 芹澤 慈子
 研究分担者 がん研有明病院放射線治療部 放射線治療技師 村上 悠
 研究分担者 がん研有明病院放射線治療科 医員 下谷内 奈々
 研究分担者 がん研有明病院放射線治療科 医員 徳増 健二
 研究協力者 自衛隊中央病院放射線科 医員 征矢野 崇
 研究協力者 東京医科歯科大学放射線治療科 医員 篠村 一磨
 研究協力者 国立がん研究センター中央病院放射線治療科 柏原 大朗
 (東京放射線クリニックにおける治療プロトコルに関する監修)
 研究協力者 日本アイソトープ協会 専務理事 山下 孝
 (がん研究会有明病院における治療プロトコルに関する監修)
 研究協力者 虎ノ門病院放射線治療科 小塚 拓洋
 (がん研究会有明病院における治療プロトコルや有害事象評価法等に関する監修)

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 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：

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