

患者さんへ

「前立腺癌サイバーナイフ定位放射線治療の後ろ向き観察研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2020 年 6 月～2025 年 7 月までに当院にて限局性前立腺癌に対するサイバーナイフ定位放射線治療を受けられた方
2 研究目的・方法	[研究目的]本研究ではサイバーナイフ定位放射線治療における照射間隔をはじめとした尿路系有害事象の発生因子を解析し、その結果を踏まえ今後の実臨床でより安全な治療を遂行していくのが本研究の主目的です。 [研究方法] 下記に記載の情報を取得し、尿路系、消化器系の有害事象や再発率、生存率等を統計学的に解析します。 [研究の期間] 施設院長許可(2025 年 10 月予定)後～2030 年 12 月 31 日
3 情報の利用 拒否	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ご家族等で患者さんの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」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。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる 情報の種類	① 患者背景（生年月、年齢、既往歴、投薬歴） ② PSA（前立腺特異抗原）値（診断時・ホルモン治療前後・放射線治療前後等） ③ 画像所見（MRI や CT をはじめとする各種画像） ④ 生検時の病理所見（局所進展所見、リンパ節転移、遠隔転移の有無、病理学的悪性度：グリソンスコア※1 など） ⑤ 放射線治療に関する情報（ターゲットや周囲臓器の体積・線量、治療開始日、照射間隔、治療終了日、照射前の IPSS スコア※2（国際前立腺症状スコア）など） ⑥ 照射中～照射後経過に関する情報（生化学的再発の有無、臨床的再発の有無、経過、有害事象、IPSS スコアなど） ※1 グリソンスコア：前立腺がんの悪性度（がんの性質）を評価する指標 ※2 IPSS スコア：前立腺の病気による排尿障害の自覚症状を客観的に評価する質問票
5 個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。 国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6 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。 <u>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</u> 住所: 〒901-0493 沖縄県島尻郡八重瀬町字外間 171 番地 1 連絡先: 098-998-3221 研究責任者: 眞鍋 良彦 南部徳洲会病院 放射線治療科 医長
-----------	---

2025 年 11 月 3 日作成 (第 1.1 版)