

平成 2018 年 8 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日に、
当院で前立腺癌放射線治療のためのハイドロゲル留置を行った、
またはこれから行う患者さんへ

研究実施のお知らせ

研究の題名：前立腺癌放射線治療時のハイドロゲル挿入による治療計画の線量的有効性に関する後ろ向き
評価

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2020年6月30日

研究責任者：山梨大学医学部放射線講座 教授 大西 洋

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 29 年 5 月 30 日施行）に基づき、匿名化された情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

前立腺癌に対する放射線治療の有用性は既に多くの研究において明らかにされています。近年では、多くの新しい照射技術（X 線治療（強度変調放射線治療、定位放射線治療）、陽子線治療など）が開発されており、患者さんの病態に合わせた前立腺癌の放射線治療が実施可能になっています。

前立腺癌の放射線治療において注意しなければならないことは、前立腺に近い臓器（膀胱、直腸）から発生する副作用です。前立腺だけに放射線を当てることは現状の技術では不可能であり、どうしてもわずかに膀胱や直腸に放射線があたってしまいます。放射線の量によっては、重篤な副作用（尿路障害、直腸出血）などが発生してしまうこともあります。

近年では、放射線による直腸障害の軽減を目的に、ハイドロゲルと呼ばれるものが開発されました。放射線治療を行う前にこのハイドロゲルを前立腺と直腸の間に入れることで、前立腺がんの放射線治療時に直腸に放射線があたりにくくなります。山梨大学医学部附属病院でも 2018 年より使用を開始しました。しかし、X 線治療や陽子線治療など様々な照射技術がある中で、ハイドロゲルの有効性に関する照射技術ごと違いはまだわかっていないことも多くあります。

この研究の目的は、山梨大学医学部附属病院でハイドロゲルを留置した患者さんの CT 画像を利用して、様々な前立腺癌放射線治療におけるハイドロゲル挿入による治療計画の線量的有効性を明らかにすることです。このことを評価することにより、将来的により直腸障害が少ない安全な良い前立腺癌の放射線治療の実施が可能になると期待されています。

【研究の方法について】

ハイドロゲルの留置を行った際に撮影した CT 画像を使用して各モダリティの放射線治療計画を行い、直腸線量低減率の違いを評価します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2018 年 8 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日に、当院で前立腺癌放射線治療のためのハイドロゲル留置

を行った患者さん、またはこれから行う患者さん

〈利用する情報・項目〉

- ① 患者基本情報：年齢、性別、腫瘍径、病理組織、PS(Performance Status)、ハイドロゲル留置前後の前立腺-直腸間距離
- ② 照射情報：治療開始日、治療終了日、線質、照射位置確認法、投与線量
- ③ 画像データ及び治療計画データ：ハイドロゲル留置前および留置後の CT 画像、治療計画 CT 画像、線量分布、Dose volume histogram (DVH)

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部放射線医学講座、春日居サイバーナイフリハビリ病院、相澤病院陽子線治療センターの研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする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。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部放射線医学講座

特任助教 齋藤 正英

メールアドレス：masahides@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744