

2004年7月～2021年12月に本院の泌尿器科で 前立腺癌に対して小線源治療を受けた方へ

研究 限局性前立腺がんに対するヨウ素 125 密封小線源永久挿入療法の臨床的検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

●日本では2003年7月から前立腺癌に対する小線源治療が施行可能になりました。日本における大規模研究では、治療後5年間、前立腺がんがんで亡くなられた患者さまはほとんどいらっしゃいませんでした。このことから、小線源治療は前立腺がんに対して効果があり、前立腺がんがんで亡くなる患者さまをなくすことに貢献していると考えております。一方で、小線源治療後の長期予後は、不明なところが多いです。そのため、長期間（10年程度）の予後調査は重要です。

当院では2004年から現在までに約1000例の治療実績があります。これまでの治療成績を検討することで、小線源治療に関する詳細な情報が得られると考えます。

●対象者は、2004年7月～2021年12月の間に、徳島大学病院の泌尿器科で、前立腺癌に対する小線源治療を施行した患者さんです。来院された際の通常の診察および検査等の結果を使用します。なお、この研究のために検査、治療を受けていただくことはありません。

●研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会承認を経て所属長の実施許可を得て、2030年3月31日までです。

●対象者は、全体で1000名を予定しております。

●本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

●利用する情報

- ①基本情報（年齢、生年月日、合併症、ホルモン治療の有無など）
- ②前立腺がんの病状（前立腺容積、Gleason score、PSA値など）
- ③治療情報（治療日、周術期合併症、線量値など）
- ④治療経過（PSA値の推移、再発日、追加治療など）
- ⑤転帰（生存の有無、亡くなられた場合は、その死因や日時）

●**管理方法** 当院のデータ管理責任者は、泌尿器科学分野 助教 楠原義人です。知り得た情報は、泌尿器科医局内の鍵のかかるキャビネット内に保管・管理します。可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。他の機関に情報を提供することはありません。

●本研究では情報を扱う場合には個人情報とは無関係の記号を付して管理し、その番号を使用することで個人が特定できないように匿名化します。匿名化にあたっては対応表を作成し、対応表は泌尿器科学分野 助教 楠原義人が適切に管理します。

3. 研究結果の公表について

●本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用にご了承いただけない場合には、その時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

4. 研究資金および利益相反管理について

●本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

●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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院 泌尿器科学分野

【研究責任者】 准教授 高橋 正幸

【連絡先】 助教 楠原 義人

〒770-8503 徳島県徳島市蔵本町 2-50-1 徳島大学病院泌尿器科 氏名 高橋正幸

電話：088-633-7159 ファックス：088-633-7160

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。