

臨床研究協力についてのお知らせ

現在、当院泌尿器科において以下の臨床研究を実施しています。
この研究では、既存情報の提供のみを行います。

この研究は、当院で前立腺癌に対して放射線治療を行う患者様における、Space OAR 留置の実施成績とその効果を検討し、今後の診療に生かしていくための研究です。この研究の実施に先立ち、研究実施者は倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け承認を得ています。研究期間は 2025 年 5 月 20 日～2026 年 5 月 20 日です。

《研究課題名》

「前立腺癌患者に対する放射線治療における Space OAR 留置の有用性の検討」

《当院での研究対象者》

2024 年 12 月より 2025 年 2 月 28 日までに当院において金マーカー・Space OAR 留置を行った患者様

① 情報の利用目的及び利用方法

Space OAR システムは、前立腺癌に対する放射線治療における直腸への副作用軽減を目的として、金マーカー留置時に留置しています。今回、当院での Space OAR 留置精度を検討するとともに、それによる治療成績、安全性を検討することを目的としています。今回の研究成果により今後同様の治療を受ける患者様にとってより安全で効果的な医療を提供できることを目指しています。

その為に、電子カルテ上から以下に記載する項目を抽出し、個人が特定できない状態で各種分析を行います。そして、この研究で集められたデータを分析することで以下のことを明らかにすることを目的にしています。

- 金マーカー・Space OAR 留置を行った患者様の治療背景
- Space OAR 留置の精度
- 金マーカー・Space OAR 留置手技に伴う合併症
- 放射線治療による有害事象の有無

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

本研究に登録されたデータを利用して、上記に記載されていない解析等を行い、研究を実施する場合は、その都度倫理委員会で科学性、倫理性、研究の意義、個人情報保護の観点から審査され可否が決定されます。

② 利用し、又は提供する情報の項目

手術日、年齢、BMI、既往歴、抗凝固薬内服の有無、前立腺重量、iPSA、病気分類、病理検査結果、麻酔方法、Space OAR 留置後の MRI における前立腺-直腸間距離、直腸浸潤の有無、放射線性直腸障害の有無

③ 情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

情報提供機関名称：香川県厚生農業協同組合連合会 滝宮総合病院

情報提供機関の長：病院長 井上秀幸

④ 提供する情報の取得の方法

電子媒体での出力を行う。氏名等単体で患者さんを特定できる情報はすべて削除し、オフライン収集・セキュリティ便の利用、SFTP（SSH File Transfer Protocol：インターネット回線を用いた、セキュリティレベルの高い転送技術）によるデータアップロード等データ提出施設の環境に応じた対応とする。

⑤ 提供する情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

研究統括責任者

泌尿器科医長 本田 智子

⑥ 研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

研究対象者となる方または代理の方で、本研究への情報の利用にご賛同頂けない場合は、情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には下記⑦にご連絡ください。利用に賛同頂けなくても、何ら不利益は生じません。

⑦ ⑥の研究対象者等の求めを受け付ける方法

当院：電話番号 087-876-1145

連絡担当者：事務部庶務課 谷森由樹博

既存情報の提供を行う者：泌尿器科医長 本田 智子